



PRVD2008-03

Projet de décision de réévaluation

Thifensulfuron-méthyle

(also available in English)

Le 30 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISBN : 978-0-662-07981-1 (978-0-662-07982-8)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-3F (H113-27/2008-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

APERÇU	1
Projet de décision de réévaluation sur le thifensulfuron-méthyle	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	2
Qu'est-ce que le thifensulfuron-méthyle?	3
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes	8
Autres renseignements	8
ÉVALUATION SCIENTIFIQUE	9
1.0 Introduction	9
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	9
2.1 Description de la matière active de qualité technique	9
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique	10
2.3 Description des utilisations homologuées du thifensulfuron-méthyle	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	11
3.1 Résumé des essais toxicologiques	11
3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et non professionnelle	13
3.2.1 Critères d'effets toxicologiques	13
3.2.2 Évaluation et risques associés à l'exposition professionnelle	14
3.2.3 Évaluation des risques associés à une exposition autre que professionnelle	17
3.3 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire	17
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence	18
3.3.2 Évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et des risques connexes ..	18
3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible	18
3.3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire chronique ..	19
3.3.5 Facteur de risques de cancer	19
3.3.6 Évaluation des risques de cancer associés à l'exposition par voie alimentaire	19
3.4 Exposition par l'eau potable	19
3.4.1 Concentrations dans l'eau potable	19
3.4.2 Évaluation des risques associés à l'exposition par l'eau potable	19
3.5 Évaluation des risques globaux	20

4.0	Effets sur l'environnement	20
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	20
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	21
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres	22
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	23
5.0	Valeur	24
5.1	Produits à usage commercial	24
5.2	Produits à usage domestique	24
5.3	Valeur du thifensulfuron-méthyle	24
6.0	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	25
6.1	Questions relatives aux produits de formulation	26
7.0	Résumé	26
7.1	Santé et sécurité humaines	26
7.1.1	Risques associés à l'exposition professionnelle	26
7.1.2	Risques associés aux aliments	26
7.1.3	Risques associés à l'eau potable	27
7.1.4	Risques en milieu résidentiel	27
7.1.5	Risques globaux	27
7.2	Risques pour l'environnement	27
7.3	Valeur	27
8.0	Projet de décision réglementaire	28
8.1	Mesures réglementaires proposées pour protéger la santé humaine	28
8.1.1	Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi	28
8.1.2	Limites maximales de résidus de thifensulfuron-méthyle dans les aliments	28
	Liste des abréviations	31
Annexe I	Produits à base de thifensulfuron-méthyle homologués en date du 27 juin 2006	33
Annexe II	Utilisations du thifensulfuron-méthyle homologuées en date du 27 juin 2006 ..	35
Annexe III	Profil toxicologique du thifensulfuron-méthyle	37
Annexe IV	Critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au thifensulfuron-méthyle	45



Annexe V	Résumé de l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle au thifensulfuron-méthyle	47
Tableau 1	ME spécifiques à la voie d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits contenant du thifensulfuron-méthyle	47
Tableau 2	Évaluation de l'exposition post-application pour les personnes entrant dans un champ traité avec du thifensulfuron-méthyle.	48
Annexe VI	Résumé de l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire au thifensulfuron-méthyle	51
Tableau 1	Résultats de l'analyse déterministe de niveau I de l'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire au thifensulfuron-méthyle, ainsi que des risques connexes	51
Annexe VII	Résumé de la chimie des résidus dans les aliments	53
Annexe VIII	Données de surveillance des eaux	63
Annexe IX	Principaux produits de transformation du thifensulfuron- méthyle	65
Annexe X	Devenir dans l'environnement et toxicité	67
Tableau 1	Devenir dans l'environnement du thifensulfuron-méthyle et de ses produits de transformation	67
Tableau 2	Toxicité dans l'environnement du thifensulfuron-méthyle et de ses produits de transformation	70
Tableau 3	Résumé de l'évaluation préliminaire des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes terrestres	73
Tableau 4	Évaluation approfondie des risques du thifensulfuron-méthyle pour les plantes terrestres	74
Tableau 5	Résumé de l'évaluation préliminaire des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques	74
Tableau 6	Résumé de l'évaluation préliminaire des risques des produits de transformation du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques	75
Tableau 7	Évaluation approfondie des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques dans la dérive de pulvérisation	77
Tableau 8	Évaluation des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes d'eau douce dans le ruissellement prévu	78
Annexe XI	Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du thifensulfuron-méthyle	79



APERÇU

Projet de décision de réévaluation sur le thifensulfuron-méthyle

À la suite de la réévaluation de l'herbicide thifensulfuron-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA) et de ses règlements, de maintenir l'homologation des produits contenant du thifensulfuron-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du thifensulfuron-méthyle ont de la valeur dans les industries alimentaire et agricole sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du thifensulfuron-méthyle sur diverses cultures destinées à la consommation humaine ou animale, cultures industrielles d'oléagineux et cultures de plantes à fibres, comme le blé, l'orge, l'avoine, le lin, le soja, la tomate de champ, les graminées fourragères, le canola tolérant à l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonyleurées, on propose l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant cet herbicide. Aucune donnée additionnelle n'est demandée pour l'instant.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels de même que de la valeur des produits antiparasitaires afin de s'assurer qu'ils respectent les normes en vigueur, établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités de réévaluation et la structure du programme. La réévaluation est fondée sur des données provenant de rapports scientifiques publiés et des titulaires, sur les renseignements provenant d'autres organismes de réglementation et sur toute autre source d'information pertinente.

Le présent projet de décision touche toutes les préparations commerciales (PC) contenant du thifensulfuron-méthyle homologuées au Canada. Lorsque la décision de réévaluation finale aura été rendue, le titulaire sera informé sur la façon de procéder pour se conformer aux nouvelles mesures de réduction des risques.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du thifensulfuron-méthyle et présente les raisons qui justifient la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques sur l'évaluation du thifensulfuron-méthyle du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

¹ « Énoncé de consultation » requis suivant le paragraphe 28(2) de la LPA.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Prière d'envoyer tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées qui figurent en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'objectif principal de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sont considérés comme acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne sera causé par l'exposition au produit ou par l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation² proposées ou fixées. La Loi exige également que le produit ait une valeur³ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques et des dangers rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations les plus sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) ainsi que chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmr-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du thifensulfuron-méthyle, l'ARLA étudiera tous les commentaires transmis par le public en réaction au présent document de consultation⁴. L'ARLA publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation⁵ à propos du thifensulfuron-méthyle, dans lequel elle présentera sa décision et ses motifs, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

² « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

³ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA signifie : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

⁴ « Énoncé de consultation » requis suivant le paragraphe 28(2) de la LPA.

⁵ « Énoncé de décision » requis suivant le paragraphe 28(5) de la LPA.

Pour en savoir davantage sur les renseignements contenus dans l'Aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le thifensulfuron-méthyle?

Le thifensulfuron-méthyle est un herbicide sélectif à action systémique à base de sulfonylurées. Il est homologué pour le traitement de postlevée sur diverses cultures destinées à la consommation humaine ou animale, cultures industrielles d'oléagineux et cultures de plantes à fibres, comme le blé (de printemps, d'automne et dur), l'orge, l'avoine, le lin (CDC Triffid; provinces des Prairies et région de rivière de la Paix en Colombie-Britannique), le soja, la tomate de champ, les graminées fourragères (plantules ou peuplements établis), le canola tolérant à l'imazéthapyr (provinces des Prairies et région de rivière de la Paix en Colombie-Britannique) et le soja tolérant aux sulfonylurées (uniquement dans l'Est du Canada). Le thifensulfuron-méthyle peut être utilisé seul ou en coformulation avec le tribénuron-méthyle ou le chlorimuron-éthyle pour lutter contre une vaste gamme de mauvaises herbes. On applique l'herbicide une fois par année à raison de 3,3 à 15,0 grammes de matière active par hectare (g m.a./ha), uniquement au moyen d'équipement au sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du thifensulfuron-méthyle peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le thifensulfuron-méthyle nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé au thifensulfuron-méthyle dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation des sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire permettent de caractériser les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à un produit chimique donné, et d'établir les doses auxquelles aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux surviennent à des doses 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du thifensulfuron-méthyle sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une surexposition aiguë au thifensulfuron-méthyle peut entraîner divers symptômes chez les animaux et les humains. Parmi ceux-ci figurent une perte de poids, de la diarrhée, l'apparition de taches jaunes dans la région périnéale et un écoulement nasal. Le contact avec les yeux peut causer une taie cornéenne et un chémosis légers, une conjonctivite peu sévère et une iritis modérée. Le contact avec la peau peut provoquer de l'œdème et un léger érythème.

Parmi les autres effets toxiques, on note la diminution du taux de sodium sérique et l'augmentation de la masse relative des organes. En outre, on a notamment constaté, chez les fœtus de rat exposés à de fortes doses, une augmentation de l'incidence des anomalies au niveau des papilles rénales (absentes ou petites). Il est cependant peu probable que ces effets surviennent lorsque les produits contenant du thifensulfuron-méthyle sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. Selon la tendance générale des données disponibles, le thifensulfuron-méthyle n'est pas cancérogène. Il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque de cancer.

Bien que les utilisations actuelles du thifensulfuron-méthyle ne présentent aucun risque préoccupant, on a proposé l'ajout de certaines mesures de protection sur l'étiquette des produits afin que celle-ci soit adaptée aux normes en vigueur (voir l'annexe XI).

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau potable et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence définissent les concentrations auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une journée (dose aiguë) ou d'une vie (dose chronique) sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Habituellement, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau et d'aliments est jugée acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence (DARf) ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible [DJA]). La DJA est une estimation de l'exposition quotidienne aux résidus d'un pesticide que l'on peut subir pendant toute une vie sans craindre d'effets néfastes importants.

L'exposition humaine au thifensulfuron-méthyle, y compris celle de la sous-population la plus exposée (c'est-à-dire les enfants de 1 à 6 ans), a été estimée à partir des données sur les résidus présents dans les denrées traitées. Cette exposition par voie alimentaire représente moins de 0,1 % de la DARf et moins de 5 % de la dose chronique de référence. D'après les concentrations prévues dans l'eau potable calculées par modélisation informatique de niveau 1, l'exposition par l'eau potable n'est pas préoccupante.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la

LPA. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), qui est tolérée dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Actuellement, des LMR de thifensulfuron-méthyle sont fixées pour le lin, le canola, les tomates et les produits issus de la transformation de ces denrées. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Les modifications proposées aux LMR pour le thifensulfuron-méthyle se trouvent à la section 8.1.2, sous le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ou autre, sauf l'exposition professionnelle

Les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ou autre, sauf l'exposition professionnelle, ne sont pas préoccupants.

Le thifensulfuron-méthyle n'est pas homologué pour utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il présente des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ou autre, sauf l'exposition professionnelle.

Risques professionnels liés à la manipulation du thifensulfuron-méthyle

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants.

En se fondant sur les mises en garde et le mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette actuelle des produits, soumise aux fins de la présente réévaluation, et en supposant également l'utilisation de l'équipement de protection adéquat, on a conclu que les risques associés au mélange, au chargement et à l'application suivant tous les scénarios d'utilisation sont conformes aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupants. L'équipement de protection individuel (EPI) proposé comprend un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques.

Les risques liés à l'exposition après traitement ne sont pas préoccupants.

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après l'application, on a considéré l'exposition des travailleurs retournant sur les sites traités. En se fondant sur les mises en garde et le mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette actuelle des produits, soumise aux fins de la présente réévaluation, et en tenant compte des mesures de protection proposées (c'est-à-dire le port de l'EPI et le respect du délai de sécurité révisé), on a conclu que les risques liés à l'exposition après traitement, pour les travailleurs retournant sur des sites traités pour accomplir des activités au cours desquelles l'exposition est importante (comme l'irrigation, le dépistage des organismes nuisibles,

l'éclaircissage, la taille et le désherbage manuels, le tuteurage, la conduite, le palissage et la récolte manuelle) sont conformes aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le thifensulfuron-méthyle pénètre dans l'environnement?

Le thifensulfuron-méthyle présente des risques potentiels pour les végétaux terrestres et aquatiques; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Lorsqu'on libère du thifensulfuron-méthyle dans l'environnement, celui-ci peut se retrouver dans le sol et dans les eaux de surface. Toutefois, le thifensulfuron-méthyle est rapidement dégradé par les microbes du sol et par les réactions chimiques dans l'eau. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il ait une grande persistance dans l'environnement. Ses principaux produits de transformation demeureront présents dans le sol et les systèmes aquatiques plus longtemps. Des études en laboratoire révèlent que le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation sont mobiles dans le sol. Toutefois, aucune observation sur le terrain ne permet de supposer que l'utilisation de cet herbicide entraînera une contamination des eaux souterraines, et cela, fort probablement grâce à la dégradation microbiologique rapide du thifensulfuron-méthyle dans le sol.

L'utilisation du thifensulfuron-méthyle pour supprimer les mauvaises herbes dans les cultures est susceptible d'entraîner une exposition des végétaux aquatiques et terrestres non ciblés au produit chimique à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Comme certaines espèces de plantes sont sensibles à ce produit, elles pourraient subir des effets néfastes. Afin de réduire le plus possible l'exposition potentielle, les bandes de terre qui séparent les champs agricoles traités des zones peuplées d'espèces aquatiques et terrestres non ciblées ne seront pas traitées. La largeur de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits. Selon les données de surveillance des eaux, les eaux de ruissellement peuvent contenir du thifensulfuron-méthyle. Ce dernier présente des risques négligeables pour les oiseaux et mammifères sauvages, les abeilles et les arthropodes, de même que pour les organismes aquatiques comme les poissons, les amphibiens et les invertébrés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du thifensulfuron-méthyle?

Le thifensulfuron-méthyle supprime une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges dans plusieurs cultures d'importance.

Le thifensulfuron-méthyle réduit en partie les pertes financières causées par la présence de mauvaises herbes (les pertes estimées à 432 millions de dollars au début des années 1990 pour les cultures de céréales, de soja, de tomates et de graminées fourragères

destinées à la production de semences). La dose d'application du thifensulfuron-méthyle est beaucoup plus faible (10 à 100 fois) que celle des herbicides de remplacement sans sulfonyles homologués contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur les mêmes sites, ce qui aide à réduire la quantité de résidus chimiques introduite dans l'environnement. Le thifensulfuron-méthyle peut être mélangé en cuve avec divers herbicides, et il existe sous forme de mélanges en cuve préemballés. L'allégation relative à l'efficacité du thifensulfuron-méthyle sur le canola tolérant à l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonyles pourrait constituer une solution à l'émergence de problèmes liés à l'acquisition d'une résistance chez les mauvaises herbes, phénomène actuellement attribuable à la vaste utilisation de cultures tolérantes aux herbicides ou encore, un premier pas vers l'élaboration future de systèmes de cultures tolérants aux herbicides. On doit cependant prendre en considération la gestion de la résistance puisque l'on recense plus d'espèces de mauvaises herbes résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'acétolactase synthase (comme le thifensulfuron-méthyle) qu'aux herbicides ayant d'autres modes d'action.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du thifensulfuron-méthyle, l'ARLA propose l'ajout d'autres mesures de réduction des risques en complément à celles qui sont déjà mentionnées sur l'étiquette des produits contenant du thifensulfuron-méthyle.

Santé humaine

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application : port d'EPI additionnel;
- Pour protéger les travailleurs qui fréquentent des sites après traitement : imposition de délai de sécurité;
- Pour empêcher la dérive de pulvérisation vers les zones d'habitation ou d'activité humaines : ajout de mises en garde;
- Pour protéger les travailleurs qui utilisent des formulations en granulés mouillables ou solubles : ajout de mises en garde et d'instructions.

Environnement

- Pour protéger les plantes aquatiques et terrestres non ciblées : ajout de mises en garde et modification des énoncés figurant sur l'étiquette; imposition de zones tampons;
- Pour empêcher le ruissellement potentiel du thifensulfuron-méthyle vers des habitats aquatiques adjacents : ajout de mises en garde contre l'utilisation sur des sites présentant des caractéristiques qui pourraient être propices au ruissellement, lorsque l'on prévoit de fortes pluies.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation au sujet du thifensulfuron-méthyle, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document de décision de réévaluation à propos du thifensulfuron-méthyle, dans lequel elle présentera sa décision et ses motifs, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Lorsque la décision de réévaluation aura été arrêtée, les titulaires devront soumettre les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous, afin de confirmer ou d'approfondir la présente évaluation des risques.

Autres renseignements

Une fois que sa décision prise, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur le thifensulfuron-méthyle à la lumière de cette décision (fondée sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles repose la décision, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 Introduction

Le thifensulfuron-méthyle est un herbicide sélectif à action systémique. Il appartient à la classe des sulfonylurées et fait partie des herbicides du groupe 2. On attribue l'activité herbicide du thifensulfuron-méthyle à l'inhibition de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), également appelée acétohydroxyacide synthase, chez la plante.

Après l'annonce de la réévaluation du thifensulfuron-méthyle, la société E. I. DuPont Canada, titulaire de la matière active de qualité technique et principal fournisseur de données au Canada, a indiqué son intention d'appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC à usage commercial. Aucune PC à usage domestique contenant du thifensulfuron-méthyle n'est homologuée au Canada.

Dans le cadre de cette réévaluation, en plus de procéder à ses propres examens, l'ARLA a utilisé les récentes évaluations de la United States Environmental Protection Agency (EPA) et de l'Union européenne sur le thifensulfuron-méthyle. On trouve des renseignements sur la réglementation du thifensulfuron-méthyle aux États-Unis à l'adresse suivante : www.epa.gov/pesticides/op/status.htm (en anglais seulement). Un résumé de l'évaluation du thifensulfuron-méthyle (et d'autres pesticides) par l'Union européenne est disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_fr.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

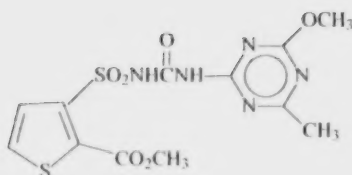
2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Thifensulfuron-méthyle
Utilité	Herbicide
Classe	Sulfonylurées
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-thiophene-2-carboxylate de méthyle
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	3-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-2-thiophenecarboxylate
Numéro CAS	79277-27-3
Formule moléculaire	$C_{12}H_{13}N_5O_6S_2$

Masse moléculaire

3874

Formule développée



Numéro d'homologation

21060

Pureté

98 % (limites : 95,06 à 100 %)

Principaux fabricants

DuPont Agricultural Products Caribe Ltd.
Manati Plant, Manati, Puerto Rico

Nature des impuretés préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement :

On ne s'attend pas à ce que des substances de la voie I telles que décrites dans la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, ou des impuretés d'importance toxicologique parmi celles qui figurent à la section 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, soient présentes dans les matières premières ou générées au cours du processus de fabrication.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats
Constante de la loi d'Henry	$4,4 \times 10^{-10} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$
Pression de vapeur à 25 °C	$1,7 \times 10^{-5} \text{ mPa}$
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	On ne s'attend pas à ce que le produit absorbe les UV à une longueur d'onde > 300 nanomètres.
Solubilité dans l'eau à 25 °C	<p>pH solubilité (mg/L)</p> <p>5 230</p> <p>7 6 270</p>
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oc})	<p>pH log K_{oc}</p> <p>5 0,20</p> <p>7 0,02</p>
Constante de dissociation à 25 °C	pKa = 4

2.3 Description des utilisations homologuées du thifensulfuron-méthyle

Tous les produits contenant du thifensulfuron-méthyle qui sont homologués en vertu de la LPA sont énumérés à l'annexe I, soit une matière active de qualité technique, trois concentrés de fabrication et six PC à usage commercial. Trois des six PC à usage commercial contiennent uniquement du thifensulfuron-méthyle, alors que les trois autres sont des coformulations avec du tribénuron-méthyle (deux produits) ou du chlorimuron-éthyle (un produit).

Toutes les utilisations pour lesquelles le thifensulfuron-méthyle est actuellement homologué sont énumérées à l'annexe II. Lorsque la réévaluation a été amorcée, toutes les utilisations étaient appuyées par le titulaire, et ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement. L'annexe II présente également les utilisations qui ont été ajoutées dans le cadre du programme d'homologation des usages limités de l'ARLA. Bien que ces utilisations limitées soient actuellement appuyées par le titulaire, les données à leur appui ont à l'origine été recueillies par un groupe d'utilisateurs.

Il faut souligner que le thifensulfuron-méthyle est également homologué pour le mélange en cuve avec un large éventail d'herbicides, notamment sous forme de mélange préemballé avec des herbicides appartenant au groupe 1 (pour la lutte contre les graminées nuisibles).

Les emplois du thifensulfuron-méthyle appartiennent aux catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale, cultures industrielles d'oléagineux et cultures de plantes à fibres. Ces cultures comprennent en particulier le blé (de printemps, d'automne et dur), l'orge, l'avoine, le lin (CDC Triffid), le soja, la tomate de champ, les graminées fourragères et les graminées destinées à la production de semences (plantules ou peuplements établis), le canola tolérant à l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonylurées.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à un produit chimique donné, et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux sont extrapolables aux humains, et que ces derniers sont plus sensibles aux effets d'un produit chimique donné que la plus sensible des espèces animales. Les effets sur la santé mentionnés ici ont été observés chez les animaux à des doses au moins 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés par suite de l'utilisation de produits contenant du thifensulfuron-méthyle.

3.1 Résumé des essais toxicologiques

La base de données toxicologiques sur le thifensulfuron-méthyle est principalement fondée sur des études soumises par le titulaire du produit de qualité technique. Les études sur les animaux de laboratoire ont révélé que le thifensulfuron-méthyle est faiblement toxique lorsqu'il est administré en doses aiguës par voie orale ou par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il est

faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et il provoque une légère irritation cutanée et une irritation oculaire minime. Ce n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye. Une exposition à des doses élevées de thifensulfuron-méthyle provoque l'apparition de signes de toxicité aiguë comme la perte de poids, la diarrhée, l'apparition de taches jaunes dans la région périnéale et un écoulement nasal.

Après l'exposition par voie orale, l'absorption du thifensulfuron-méthyle était rapide (à faibles doses) à modérément rapide (à doses élevées); plus de la moitié de la dose administrée a été excrétée dans les 24 à 48 heures (h) suivant l'exposition, et plus de 90 % dans un intervalle de 48 à 72 h. L'accumulation dans les tissus était minime; 41 à 92 % de la dose administrée a été récupérée dans l'urine, et 10 à 31 % dans les matières fécales. Le principal produit était le composé d'origine. De nombreux métabolites secondaires ont été trouvés dans l'urine et dans les matières fécales, y compris l'acide thifensulfuronique, le thifensulfuron-méthyle-*O*-déméthylé et la triazineanine.

Les principaux effets observés dans les études à court et à long terme étaient la diminution du poids corporel (p.c.) et du gain en p.c., combinés à une augmentation du poids relatif des organes. À la dose limite, on n'a noté aucun effet important sur le plan biologique dans l'étude de toxicité subchronique chez la souris. Dans l'étude menée chez le rat sur une période de 90 jours (j), en plus de la diminution du p.c. et du gain en p.c., on a constaté, chez les mâles, une augmentation du poids relatif du cerveau, des reins et des testicules et, chez les femelles, une augmentation du poids du cerveau et du cœur. Chez le chien, au cours des études sur 13 semaines et 1 an, on a noté une diminution du p.c. et du gain en p.c.

Dans l'étude d'oncogénicité chez la souris, en plus de la diminution du p.c. et de l'augmentation du poids relatif du cerveau, on a noté chez les mâles une hausse de l'incidence des adénomes hépatocellulaires. L'incidence de ces tumeurs se situait près ou à l'intérieur de l'intervalle de valeurs témoins historiques, sauf aux doses élevées, lesquelles dépassaient la dose maximale recommandée de 1 000 mg/kg p.c./j. Cependant, l'apparition de ce type de tumeur n'a pas été considérée comme attribuable au composé. Dans l'étude sur la toxicité chronique chez le rat, on a observé une diminution du gain en p.c. et une diminution du taux de sodium sérique. On a noté une augmentation du nombre d'adénomes mammaires, mais cet effet ne semble pas être imputable au traitement, et ce, pour les motifs suivants :

- i) l'augmentation de l'incidence n'était pas statistiquement significative;
- ii) l'adénome mammaire est une tumeur commune chez les rats vieillissants;
- iii) chez les témoins observés au cours de l'étude, on a noté un nombre moyen de tumeurs plus élevé que la moyenne des valeurs témoins historiques, ce qui porte à croire que l'incidence générale des adénomes mammaires était globalement plus élevée dans cette étude;
- iv) il n'y a pas eu d'augmentation imputable au traitement de l'incidence des lésions non néoplasiques ou pré-néoplasiques des glandes mammaires;
- v) on n'a observé aucune tumeur mammaire chez les animaux sacrifiés à douze mois, ni de signes d'une diminution de la période de latence;
- vi) on a observé des cas de tumeurs uniquement chez les rats femelles;

vii) le thifensulfuron-méthyle n'est pas génotoxique.

Dans une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, l'incidence des anomalies au niveau des papilles rénales (absentes ou petites) chez les sujets exposés à la plus forte dose était plus grande que parmi les valeurs témoins historiques et a été considérée comme imputable au traitement. L'absence de papilles rénales est considérée comme une malformation indiquant une tératogénicité, alors que la présence de papilles rénales plus petites que la normale est considérée comme une variation au niveau du développement. On estime également que la diminution du poids fœtal est attribuable au traitement. L'absence d'effet indésirable chez les mères indique une sensibilité chez les fœtus. Dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, on a observé une diminution du p.c. chez les mères soumises à la dose la plus élevée, mais on n'a noté aucun effet imputable au traitement sur le développement. Au terme d'une étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats, on a observé une diminution du p.c. chez les femelles de la génération F₀. On n'a observé aucun effet sur la reproduction ni sur la progéniture.

Les doses de référence ont été établies en fonction des doses sans effet nocif observé (DSENO) associées à l'indicateur de toxicité traduisant la plus grande sensibilité, à savoir la diminution du gain en p.c. et la diminution du taux de sodium sérique chez le rat adulte, et l'augmentation de l'incidence des anomalies au niveau des papilles rénales (absentes ou petites) chez les fœtus de rats. Les doses de référence intègrent des facteurs d'incertitude (FI) tenant compte de l'extrapolation, aux humains, des résultats obtenus chez les animaux de laboratoire et, lorsque nécessaire, d'un facteur de sécurité (FS) traduisant la sensibilité des fœtus.

Le profil toxicologique et les critères d'effets utilisés pour évaluer les risques associés au thifensulfuron-méthyle sont résumés aux annexes III et IV.

3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et non professionnelle

On estime les risques associés à l'exposition professionnelle et non professionnelle en comparant les expositions potentielles à la DSENO la plus pertinente parmi celles tirées des études toxicologiques, ceci afin de calculer une marge d'exposition (ME) que l'on compare ensuite à une ME cible en intégrant divers FS propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Toutefois, il faut dans un tel cas mettre en place des mesures de réduction des risques.

3.2.1 Critères d'effets toxicologiques

Pour évaluer les risques à court terme (1 à 30 j) associés à une exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, on a utilisé une DSENO par voie orale de 25 mg/kg p.c./j. tirée d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité par voie orale chez le rat d'une durée de 2 ans. La DSENO au 90^e j de l'étude était fondée sur la baisse du gain en p.c. enregistrée à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 125 mg/kg p.c./j. La ME cible a été établie à 100, soit un FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour la

variabilité intraspécifique. On a jugé qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer un FS additionnel pour tenir compte de la sensibilité des fœtus aux fins de l'évaluation des risques à court terme puisque la DSENO retenue (25 mg/kg p.c./j.) garantit une protection suffisante contre les effets liés à la sensibilité particulière au niveau du développement, qui est associée à une DSENO de 159 mg/kg p.c./j.

Pour évaluer les risques à moyen terme (1 à 6 mois) associés à une exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, on a utilisé une DSENO par voie orale de 5 mg/kg p.c./j. tirée des résultats combinés d'une étude de 2 ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat et d'une étude de 90 j chez le rat. La DSENO était fondée sur la baisse du gain en p.c. notée à 6 mois. La DMENO était de 25 mg/kg p.c./j. La ME cible a été établie à 100, soit un FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique. On a jugé qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer un FS additionnel pour tenir compte de la sensibilité des fœtus aux fins de l'évaluation des risques à court terme puisque la DSENO retenue (5 mg/kg p.c./j.) garantit une protection suffisante contre les effets liés à la sensibilité particulière au niveau du développement, qui a une DSENO de 159 mg/kg p.c./j.

D'après la tendance générale des données disponibles, l'ARLA ne considère pas le thifensulfuron-méthyle comme cancérogène.

Absorption cutanée

L'ARLA peut évaluer l'absorption cutanée en examinant les propriétés physico-chimiques d'une substance (p. ex. la masse moléculaire, le log K_{oc} , et la solubilité) ou en prenant en considération les données sur l'absorption cutanée portant spécifiquement sur le produit chimique (p. ex. une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat). On a utilisé un facteur d'absorption cutanée de 100 % dans le cadre de l'évaluation des risques de niveau I. Aucune donnée portant spécifiquement sur le produit chimique n'était disponible pour l'évaluation de l'absorption cutanée.

3.2.2 Évaluation et risques associés à l'exposition professionnelle

Les travailleurs peuvent être exposés au thifensulfuron-méthyle lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des sites traités pour effectuer des activités telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées.

Évaluation et risques associés à l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Voici les principaux scénarios d'exposition au thifensulfuron-méthyle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application :

- mélange et chargement de granulés mouillables ou solubles;
- mélange et chargement de granulés mouillables ou solubles emballés dans des sachets hydrosolubles;
- application au moyen d'une rampe d'aspersion.

Parmi les personnes manipulant le thifensulfuron-méthyle dans un cadre professionnel figurent les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire agricole qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide. On permet une seule application par saison et, en se fondant sur le calendrier d'application, on s'attend à ce que la durée de l'exposition soit courte (1 à 30 j) pour les fermiers et moyenne (1 à 6 mois) pour les spécialistes.

Pour tous les scénarios d'utilisation, l'exposition est principalement par voie cutanée, et l'inhalation représente une fraction mineure de l'exposition globale. Le critère d'effet toxicologique pour ces scénarios est une DSENO par voie orale. Comme elle ne disposait d'aucune étude sur l'absorption cutanée, l'ARLA a utilisé un facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % dans l'évaluation de premier niveau des risques associés à l'exposition.

Pour estimer l'exposition subie par des personnes manipulant l'herbicide, l'ARLA a supposé que celles-ci portaient l'EPI suivant :

EPI de base : pantalon long, chemise à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (le port des gants n'est pas requis pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion).

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur les meilleures données disponibles au moment de l'évaluation. Cette dernière peut être approfondie grâce à des données spécifiques sur l'exposition au produit, à des données de surveillance biologique ou à des données sur l'absorption cutanée, ou encore grâce à une combinaison de ces données.

On ne disposait d'aucune étude sur l'exposition concernant spécifiquement le produit chimique en question aux fins de la réévaluation du thifensulfuron-méthyle. Par conséquent, pour estimer l'exposition par voie cutanée et par inhalation de manière appropriée, l'ARLA a utilisé les données contenues dans la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, accompagné d'un logiciel qui facilite l'estimation de l'exposition selon des scénarios précis, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement utilisé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'EPI.

Dans certains cas, la PHED ne contenait pas les ensembles de données appropriés pour estimer l'exposition des travailleurs portant un EPI supplémentaire ou ayant recours à des mesures d'ingénierie. Par conséquent, des facteurs de protection sont appliqués en fonction d'un EPI ou de mesures d'ingénierie spécifiques. La PHED ne contenait pas les données de substitution sur les granulés mouillables et les granulés solubles emballés dans des sachets hydrosolubles. L'ARLA a donc utilisé les données concernant le mélange et le chargement en système fermé pour les granulés mouillables.

Pour estimer l'exposition des personnes manipulant le produit, on a utilisé les données de la PHED sur l'exposition unitaire, qu'on a couplées aux renseignements sur la quantité de thifensulfuron-méthyle manipulée par jour. La quantité de produit manipulée quotidiennement est fondée sur la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette et sur des données par défaut sur la superficie traitée en une journée pour une culture donnée.

Les ME calculées sont supérieures à la ME cible pour tous les scénarios d'exposition et sont résumées au tableau 1 de l'annexe V.

Évaluation et risques associés à l'exposition des travailleurs après traitement

Les travailleurs qui retournent sur les sites traités pour s'acquitter de tâches entraînant un contact avec le feuillage peuvent être exposés au thifensulfuron-méthyle. Selon les cultures et les activités qu'elles nécessitent après traitement, on s'attend à ce que l'exposition au thifensulfuron-méthyle soit de courte durée (1 à 30 j). Une application par culture et par saison devrait être effectuée (suivant l'étiquette des produits), et l'exposition après traitement pourrait se produire lors de tâches comme le dépistage des organismes nuisibles, l'éclaircissage, la taille, la récolte et le désherbage manuels, le tuteurage, le palissage, la conduite et l'irrigation des cultures traitées.

On a utilisé des valeurs par défaut pour les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et les coefficients de transfert (CT) propres aux diverses activités pour estimer l'exposition attribuable au contact avec le feuillage traité à divers moments après l'application. Les données sur les RFFA représentent la quantité de résidus qui peuvent être délogés ou transférés d'une surface traitée, comme les feuilles d'une plante. Dans le cas présent, aucune étude sur les RFFA n'a été soumise; par conséquent, on a utilisé une valeur par défaut équivalant à 20 % de la dose d'application avec un taux de dissipation de 10 % par jour. Un CT correspond au nombre de contacts avec le feuillage par unité de temps, et il fait le lien entre l'exposition des travailleurs et les RFFA. Le CT est propre à une combinaison culture-activité donnée (p. ex. la récolte manuelle de pommes, le dépistage des organismes nuisibles dans les cultures de coton en fin de saison) et prend en compte le port des vêtements de travail agricole habituels chez les travailleurs adultes.

L'estimation des risques associés à l'exposition après l'application est fondée sur de nombreuses hypothèses prudentes; on suppose notamment que les travailleurs sont exposés à des résidus à la suite d'une application de la dose maximale.

Pour que les travailleurs puissent retourner sur un site traité en toute sécurité, on calcule des délais de sécurité établissant la période d'attente minimale nécessaire avant le retour sur les lieux. Le délai de sécurité correspond au laps de temps qui doit s'écouler pour que la quantité de résidus diminue jusqu'à un niveau où l'accomplissement d'une activité spécifique est associé à une ME supérieure à la ME cible. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible au j 0, et les délais de sécurité proposés sont fixés à 12 h. Les résultats de l'évaluation des risques associés à l'exposition après traitement pour chaque scénario d'utilisation possible sont résumés dans le tableau 2 de l'annexe V.

3.2.3 Évaluation des risques associés à une exposition autre que professionnelle

3.2.3.1 Risques pour les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel

Aucun produit de catégorie à usage domestique n'est homologué au Canada; il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à la manipulation du produit en milieu résidentiel.

3.2.3.2 Risques associés à une exposition occasionnelle

L'exposition occasionnelle devrait être beaucoup moins importante que l'exposition subie par les travailleurs au champ, et elle est donc considérée négligeable. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à l'exposition occasionnelle.

3.3 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire

Lorsqu'elle procède à une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné, y compris les résidus présents dans le lait et la viande, qui est susceptible d'être ingérée dans l'alimentation quotidienne. La présente évaluation porte aussi sur l'exposition au thifensulfuron-méthyle dans les aliments importés ayant pu être traités à l'herbicide. Dans ce type d'évaluation, on tient compte de l'âge des sujets et de l'évolution des habitudes alimentaires de la population en fonction du stade de vie. Par exemple, on prend en considération les particularités de l'alimentation des enfants, comme leurs préférences et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture que les adultes proportionnellement à leur p.c. Les risques alimentaires sont ensuite calculés en combinant les évaluations de l'exposition et de la toxicité. Si la toxicité est élevée, les risques ne sont pas nécessairement importants si l'exposition est faible. De la même manière, si l'exposition est considérable, il est possible qu'un pesticide pose des risques même si sa toxicité est faible.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide donné lorsque celui-ci présente des risques dont la valeur dépasse 100 % de la dose de référence. Dans le document de principe SPN2003-03, intitulé *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments – Guide de l'utilisateur*, l'ARLA présente en détail les procédures d'évaluation des risques aigus et chroniques.

Les concentrations estimées de résidus utilisées dans l'évaluation des risques alimentaires eurent être fondées, de façon prudente, sur les limites maximales de résidus (LMR), ou provenir d'essais sur le terrain où les cultures sont traitées à la dose maximale figurant sur l'étiquette. On peut aussi se servir de données issues du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ou du Pesticide Data Program du Department of Agriculture des États-Unis représentatives de l'approvisionnement national en nourriture pour mieux estimer les concentrations de résidus pouvant être présents dans les aliments au moment de leur achat.

Les estimations des risques associés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été obtenues à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MC}, version 2.03) et de données à jour sur la consommation tirées des *Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals* du Department of Agriculture des États-Unis (1994-1996 et 1998).

Pour plus de renseignements sur les évaluations des risques alimentaires ou sur les données relatives à la chimie des résidus utilisées dans l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire, voir les annexes VI et VII.

3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

Comme on n'a pas relevé de critère d'effet aigu préoccupant, on n'a pas calculé la DARf (sur une journée) pour la population en général. Pour la sous-population des femmes de 13 ans et plus, on a calculé la DARf en utilisant une DSENO de 159 mg/kg p.c./j. tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat. Le critère d'effet choisi était l'incidence accrue d'anomalies des papilles rénales (petites ou absentes) à une DMENO de 725 mg/kg p.c./j. On a utilisé les FI habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, auxquels on a ajouté un facteur de 3 pour tenir compte de la sensibilité des jeunes, ce qui a donné une DARf de 0,53 mg/kg p.c. ($159 \text{ mg/kg p.c./j.} \div 300$).

3.3.2 Évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et des risques connexes

On calcule les risques associés à l'exposition alimentaire aiguë en tenant compte de la quantité maximale de thifensulfuron-méthyle pouvant être ingérée dans une journée et en utilisant la quantité de nourriture consommée ainsi que la quantité de résidus de pesticides dans les aliments. Une analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation et de concentrations de résidus afin d'établir la distribution de la quantité de résidus de thifensulfuron-méthyle susceptible d'être ingérée en une journée. On compare une valeur représentant la tranche supérieure de la distribution (99,9^e centile) à la DARf, qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée une journée donnée sans craindre d'effet néfaste sur sa santé. Lorsque la dose de résidus pouvant être absorbée est inférieure à la DARf, on considère que l'exposition alimentaire aiguë est acceptable.

L'exposition aiguë potentielle par le régime alimentaire telle qu'évaluée au premier niveau était minime et représentait < 0,1 % (au 95^e centile) de la DARf pour la sous-population des femmes de 13 ans et plus; par conséquent, elle n'est pas considérée préoccupante.

3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La DJA est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant toute sa vie sans craindre d'effet néfaste sur sa santé. La DJA choisie pour le thifensulfuron-méthyle était fondée sur la DSENO de 1,25 mg/kg p.c./j. tirée d'une étude de 2 ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat. Le critère d'effet toxicologique choisi était la baisse du gain en p.c. chez les mâles et la diminution du taux de sodium sérique à la DMENO de 25 mg/kg p.c./j. Un FI

global de 100 était requis pour traduire l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et la variation intraspécifique (facteur de 10), ce qui a donné ainsi une DJA de 0,0125 mg/kg p.c./j (1,25 mg/kg p.c./j ÷ 100). On considère que cette valeur permet de protéger toutes les sous-populations, y compris les enfants, les nourrissons et les femmes en âge de procréer (13 à 49 ans).

3.3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire chronique

On calcule le risque alimentaire chronique en se fondant sur la consommation moyenne de différents aliments et sur les quantités moyennes de résidus dans ces aliments. On compare ensuite cette consommation anticipée de résidus avec la DJA. Lorsque la consommation anticipée de résidus est inférieure à la DJA, on considère que l'exposition alimentaire chronique n'est pas préoccupante.

La dose susceptible d'être absorbée quotidiennement sur une base chronique par le régime alimentaire représentait < 5 % de la DJA pour toutes les sous-populations et, par conséquent, elle n'est pas considérée préoccupante.

3.3.5 Facteur de risques de cancer

On a pas établi de facteur de pouvoir cancérigène puisque la base de données sur le thifensulfuron-méthyle ne laissait pas supposer l'existence d'un potentiel cancérigène chez la souris ou le rat.

3.3.6 Évaluation des risques de cancer associés à l'exposition par voie alimentaire

On n'a pas procédé à l'évaluation du risque de cancer puisque la base de données sur le thifensulfuron-méthyle ne laissait pas supposer l'existence d'un potentiel cancérigène chez la souris ou le rat.

3.4 Exposition par l'eau potable

3.4.1 Concentrations dans l'eau potable

On a estimé les concentrations de résidus de thifensulfuron-méthyle dans les sources potentielles d'eau potable à l'aide de modèles de simulation informatisés. Les concentrations aiguë et chronique estimées dans l'eau potable qui ont été utilisées dans le modèle d'exposition sont de 1,27 et de 0,22 partie par milliard (ppb), respectivement.

3.4.2 Évaluation des risques associés à l'exposition par l'eau potable

On a calculé l'exposition par l'eau potable en utilisant les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) aiguë et chronique pour l'eau potable comme données d'entrée dans la version 2.03 du modèle DEEM-FCID^{MC}.

Les expositions aiguë et chronique par l'eau potable ne sont pas préoccupantes.

3.5 Évaluation des risques globaux

L'exposition globale correspond à l'exposition totale à un pesticide donné, c'est-à-dire l'exposition attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés, aux utilisations en milieu résidentiel et aux autres sources d'exposition, à l'exception des utilisations professionnelles, toutes voies d'exposition connues ou présumées confondues (orale, cutanée et inhalation).

L'évaluation des risques globaux porte sur l'ensemble des risques potentiels associés à la consommation d'aliments ou d'eau potable contaminés et à l'utilisation des pesticides en milieu résidentiel. L'évaluation du risque aigu global ne tient pas compte de l'exposition par les aliments et de l'exposition en milieu résidentiel, car il est improbable qu'une personne soit exposée, au cours de la même journée, à la tranche supérieure de la plage de concentrations de résidus par ces deux voies à la fois. Par conséquent, l'exposition aiguë globale au thifensulfuron-méthyle regroupe l'exposition par la consommation de nourriture et d'eau potable contaminés (sections 3.3 et 3.4).

Puisque l'utilisation du thifensulfuron-méthyle est interdite en milieu résidentiel, l'exposition globale à court terme ne concerne que l'exposition par les aliments et l'eau potable. La durée d'exposition appropriée pour l'évaluation des critères d'effets toxicologiques pourrait atteindre un mois. Pour estimer les risques associés à une exposition à court terme par toutes les voies, on a choisi une DSENO de 25 mg/kg p.c./j. tirée d'une étude de 2 ans chez le rat avec analyses aux 90 j, fondée sur la baisse du gain en p.c. enregistrée à 125 mg/kg p.c./j. L'étude de 90 j chez le rat a révélé un plus grand écart entre la DSENO et la DMENO (5 mg/kg p.c./j. par rapport à 125 mg/kg p.c./j.) que l'étude de 2 ans (25 mg/kg p.c./j. par rapport à 125 mg/kg p.c./j.); il est donc plus approprié d'utiliser les résultats de l'étude de 2 ans. La ME cible retenue pour l'évaluation globale est de 100. Cette valeur tient compte des FI habituels, soit 10 pour les variations interspécifiques et 10 pour les variations intraspécifiques.

Aucune utilisation en milieu résidentiel du thifensulfuron-méthyle n'est homologuée.

L'exposition globale et les risques liés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physico-chimiques du thifensulfuron-méthyle (section 2.2) indiquent que le produit est très hydrosoluble, qu'il est peu susceptible de se volatiliser à partir des surfaces humides et des surfaces d'eau dans les conditions de terrain, et qu'il est peu susceptible de s'accumuler dans les organismes vivants. Les données concernant le devenir dans l'environnement du thifensulfuron-méthyle sont résumées au tableau 1 de l'annexe X. Le thifensulfuron-méthyle est relativement instable et se dissipe dans le sol et les systèmes

aquatiques par hydrolyse et par biotransformation. Plus la température est basse, plus la dissipation du thifensulfuron-méthyle est lente, et ce, dans tous les compartiments environnementaux. La phototransformation est une importante voie de transformation du thifensulfuron-méthyle dans l'eau et dans l'air (annexe IX). Les principaux produits de transformation, soit l'acide thifensulfuronique, l'acide thifensulfuronique *O*-déméthylé, la 2-acide-3-sulfonamide et la triazine-urée, sont généralement plus persistants que le thifensulfuron-méthyle. Les études sur les systèmes eau-sédiments ont révélé que la majorité de la radioactivité appliquée (60 à 70 %) se loge dans l'eau. Tous les produits de transformation sont très polaires et se trouvent en grande partie dans la phase aqueuse. On n'a décelé aucun signe d'accumulation importante du composé d'origine ni de ses produits de transformation dans les sédiments.

Les études en laboratoire sur l'adsorption, la désorption et le lessivage sur colonne ont révélé l'existence d'un potentiel de mobilité dans divers sols pour le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation. Le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation répondent tous aux critères définissant les produits sujets au lessivage. En revanche, au cours d'études sur le terrain menées au Canada et aux États-Unis, on a détecté le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation uniquement dans les 30 premiers centimètres (cm) à partir de la surface du sol. Le lessivage dans le sol est fort probablement empêché par la dégradation microbiologique. Les données de surveillance des eaux canadiennes ont révélé la présence de l'herbicide dans les eaux de surface, mais pas dans les eaux souterraines.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Dans une évaluation des risques pour l'environnement, on tient compte des données concernant l'exposition et l'écotoxicologie pour estimer le potentiel d'effets néfastes pour l'environnement. L'exposition se traduit par le calcul des CPE initiale et cumulative pour le sol, l'eau et les sources de nourriture des animaux sauvages. Ces calculs sont effectués à partir d'une gamme de doses d'application sélectionnées parmi les utilisations soutenues; on prend aussi en considération le nombre maximal d'applications et l'intervalle minimal entre les applications. Les CPE cumulatives ont été évaluées par ajustement de la somme des applications en fonction de la dissipation entre les applications, d'après le temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) de la m.a. dans le milieu étudié.

On effectue d'abord une évaluation préliminaire des risques en se fondant sur les CPE suivant le scénario d'une pulvérisation directe. Les risques pour l'environnement sont caractérisés par la méthode du quotient. On calcule un quotient de risque (QR), qui est le rapport entre la CPE et le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité. Un QR de 1 correspond au niveau préoccupant. Si l'évaluation préliminaire révèle un risque négligeable (QR inférieur à 1), il n'est pas nécessaire d'approfondir l'analyse. Toutefois, si l'évaluation préliminaire indique un risque potentiel (QR supérieur à 1), il faut procéder à une évaluation approfondie dans le cas des organismes pour lesquels l'exposition est préoccupante. Les évaluations des risques approfondies

reposent sur des scénarios d'exposition plus réalistes (p. ex. la dérive du produit vers les habitats non ciblés et le ruissellement vers les plans d'eau), et peuvent prendre en compte divers critères d'effets toxicologiques. Les données tirées d'études de surveillance peuvent également servir à préciser l'évaluation des risques (annexe VIII).

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

L'évaluation des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes terrestres a été fondée sur une évaluation des données relatives à la toxicité du thifensulfuron-méthyle pour les lombrics (toxicité aiguë par contact), pour les abeilles (toxicité aiguë par voie orale et toxicité chronique), pour quatre espèces d'invertébrés prédateurs ou parasites, deux espèces d'oiseaux (toxicité aiguë par voie orale, toxicité par voie alimentaire et toxicité chronique), trois espèces de mammifères (toxicité aiguë par voie orale, toxicité par voie alimentaire et toxicité chronique), et dix espèces de plantes terrestres (germination des graines, levée des plantules et vigueur végétative). Un résumé des données sur la toxicité du thifensulfuron-méthyle est présenté au tableau 2 de l'annexe X. Pour l'évaluation des risques, on a choisi les critères d'effets toxicologiques associés à l'espèce la plus sensible à titre de données substitutives pour le vaste éventail d'espèces susceptibles d'être exposées après un traitement au thifensulfuron-méthyle.

Le thifensulfuron-méthyle n'a eu aucun effet néfaste visible sur les invertébrés terrestres, les oiseaux ou les mammifères, et ce, tant pour la toxicité aiguë par voie orale, la toxicité alimentaire et la toxicité sur le plan de la reproduction. Comme le thifensulfuron-méthyle est un herbicide, on prévoit des effets néfastes sur les plantes terrestres non ciblées. Des études concernant la levée des plantules et la vigueur végétative menées sur dix espèces de plantes ont révélé que, bien que la levée des plantules se soit produite avec succès chez la plupart des espèces, la croissance n'a pas suivi son évolution normale. Cela est dû au fait que le thifensulfuron-méthyle est un inhibiteur de l'enzyme ALS, et donc qu'il interrompt la division cellulaire et la croissance de la plante en bloquant la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée. Aucune étude sur la toxicité des produits de transformation du thifensulfuron-méthyle n'était disponible à des fins d'examen.

L'évaluation préliminaire des risques a révélé que l'exposition au thifensulfuron-méthyle ne pose pas de risque pour les invertébrés terrestres, les mammifères et les oiseaux. Le tableau 3 de l'annexe X présente un résumé de l'évaluation de risques associés au thifensulfuron-méthyle pour les organismes terrestres.

Conformément à ce que l'on supposait, l'herbicide thifensulfuron-méthyle présente des risques pour les plantes terrestres non ciblées. La valeur obtenue était de 500 fois supérieure au niveau préoccupant. On s'attend à ce qu'une dose équivalant à moins de 0,9 % de la dose d'application (3,3 à 15 g m.a./ha) du thifensulfuron-méthyle ait des effets néfastes sur les plantes terrestres non ciblées (concentration entraînant un effet à 25 % [CE₂₅], divisée par la dose d'application). Par conséquent, on a mené une étude approfondie en prenant en considération les concentrations de thifensulfuron-méthyle qui sont susceptibles d'être présentes, à cause de la dérive de pulvérisation, dans un habitat terrestre directement adjacent au champ traité. Les données sur la dérive de pulvérisation pour les gouttelettes de taille moyenne (selon la classification de

l'American Society of Agricultural Engineers [ASAE]), comme celles que l'on utilise généralement lors de la pulvérisation des herbicides au moyen d'une rampe d'aspersion, révèlent que la proportion maximale de la pulvérisation qui dérivera sous le vent sur une distance de 1 mètre (m) à partir du point d'application correspond à 6 %. On a calculé les CPE de thifensulfuron-méthyle sur les sites non ciblés à partir de ce pourcentage. Selon les résultats de cette évaluation approfondie, le thifensulfuron-méthyle présente moins de risques pour les plantes terrestres non ciblées qui se trouvent dans un champ directement adjacent au site traité. Ainsi, la valeur obtenue n'est plus 500 fois supérieure au niveau préoccupant, mais 30 fois supérieure. Il sera nécessaire d'aménager des zones tampons pour contrer le risque de contamination des plantes terrestres non ciblées par le thifensulfuron-méthyle. Le tableau 4 de l'annexe X fournit un résumé de l'évaluation approfondie des risques que pose le thifensulfuron-méthyle pour les plantes terrestres non ciblées.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les risques de toxicité aiguë et chronique pour les organismes aquatiques ont été déterminés grâce à une évaluation des données sur la toxicité du thifensulfuron-méthyle pour huit espèces de poissons d'eau douce (un invertébré, trois poissons, deux algues, une diatomée et une plante vasculaire) et pour une espèce d'algue estuarienne/marine. Certaines données toxicologiques concernant les produits de transformation étaient également disponibles. Au tableau 2 de l'annexe X, on présente un résumé des données sur la toxicité du le thifensulfuron-méthyle et de ses produits de transformation en milieu aquatique. Pour l'évaluation des risques, on a choisi les critères d'effets toxicologiques associés à l'espèce la plus sensible à titre de données substitutives pour le vaste éventail d'espèces susceptibles d'être exposées après un traitement au thifensulfuron-méthyle.

Le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation ne sont pas toxiques pour les invertébrés et les poissons d'eau douce en dose aiguë. On ne s'attend pas à ce qu'il y ait d'effets chroniques chez les poissons et les invertébrés d'eau douce. Aucune donnée n'était disponible sur la toxicité chronique pour les espèces estuariennes/marines. Comme le thifensulfuron-méthyle est un herbicide, on s'attend à ce qu'il ait des effets néfastes pour les plantes aquatiques non ciblées. Le thifensulfuron-méthyle a affecté la biomasse et la densité cellulaire des algues d'eau douce et des algues marines/estuariennes. Le thifensulfuron-méthyle a affecté de manière significative la densité des frondes et la biomasse chez la lenticule mineure. Les produits de transformation n'ont pas entraîné d'effets néfastes pour les algues ou la lenticule bossue aux concentrations maximales d'essai.

Pour l'évaluation des risques, on a utilisé les données relatives aux organismes d'eau douce les plus sensibles parmi ceux soumis aux essais, notamment la daphnie (*Daphnia magna*), le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la diatomée (*Navicula pelliculosa*), la lenticule bossue (*Lemna gibba*) ainsi que l'algue marine/estuarienne (*Skeletonema costatum*).

L'évaluation préliminaire des risques a révélé que le thifensulfuron-méthyle ne présente pas de risque pour les invertébrés, les poissons et les amphibiens (selon les données substitutives provenant d'études sur les poissons) d'eau douce et les algues. Cependant, on a décelé un risque potentiel pour les plantes vasculaires lorsqu'elles sont exposées à la dose d'application maximale. À une dose d'application de 15 g m.a./ha, les valeurs obtenues étaient 3,8 fois supérieures au niveau préoccupant. Par conséquent, on a procédé à une évaluation approfondie des risques, ce qui a ramené la valeur traduisant le risque à moins de 1 fois le niveau préoccupant pour la dérive de pulvérisation, et à 1,5 fois le niveau préoccupant pour le ruissellement. Des mesures d'atténuation des risques doivent également être ajoutées sur l'étiquette des produits. Aux fins de l'évaluation des risques associés aux produits de transformation, on a supposé que la CPE pour les produits de transformation est la même que pour le composé d'origine. Les tableaux 5 et 6 (annexe X) fournissent un résumé de l'évaluation des risques associés au thifensulfuron-méthyle et à ses produits de transformation pour les organismes aquatiques. Les tableaux 7 et 8 (annexe X) contiennent un résumé de l'évaluation approfondie des risques que pose pour les plantes aquatiques le thifensulfuron-méthyle provenant de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, respectivement. Comme les données de surveillance sont limitées, elles n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation des risques.

5.0 Valeur

5.1 Produits à usage commercial

Toutes les utilisations du thifensulfuron-méthyle sont appuyées par le titulaire. Comme aucune utilisation du thifensulfuron-méthyle ne pose de risques préoccupants, aucun produit de substitution n'a été pris en considération.

5.2 Produits à usage domestique

Aucun produit à usage domestique à base de thifensulfuron-méthyle n'est homologué au Canada.

5.3 Valeur du thifensulfuron-méthyle

Les mauvaises herbes entraînent des pertes importantes dans la production agricole. Au Canada, au début des années 1990, on estimait les pertes annuelles causées par les mauvaises herbes à 291 millions de dollars pour le blé, à 74 millions de dollars pour l'orge, à 27 millions de dollars pour l'avoine, à 31 millions de dollars pour le soja, à 5 millions de dollars pour la tomate et à 4 millions de dollars pour les graminées fourragères destinées à la production de semences. Le thifensulfuron-méthyle est utilisé sur ces cultures pour éviter ou réduire les pertes économiques entraînées par les mauvaises herbes à feuilles larges. Le thifensulfuron-méthyle figure notamment parmi les plus importants herbicides de postlevée utilisés pour la lutte contre les mauvaises herbes dans les cultures de céréales (blé, orge, et avoine) dans l'Ouest canadien, et il est le seul herbicide de postlevée homologué pour la lutte contre les mauvaises herbes dans les cultures de tomates de champ.

Le thifensulfuron-méthyle est également homologué pour le mélange en cuve avec un vaste éventail d'herbicides, plus particulièrement comme mélange préemballé avec des herbicides du groupe 1, pour la suppression des graminées nuisibles. Ces mélanges en cuve ou mélanges préemballés permettent d'élargir la gamme de mauvaises herbes supprimées ou réprimées, ce qui entraîne une réduction du nombre d'applications nécessaire, du compactage du sol et des coûts pour les agriculteurs.

En raison du caractère répandu et de la fréquence d'utilisation des herbicides inhibiteurs de l'enzyme ALS (groupe 2), ainsi que du défaut d'alterner ces produits avec des herbicides ayant des modes d'action différents, on répertorie au Canada davantage de biotypes de mauvaises herbes résistants aux herbicides du groupe 2 qu'aux herbicides de tout autre groupe; les mauvaises herbes résistantes comprennent 12 espèces à feuilles larges (gaillet gratteron, stellaire moyenne, ortie royale, kochia à balais, chénopode blanc, grande herbe à poux, neslie paniculée, amarante à racine rouge, chardon de Russie, laiteron rude et tabouret des champs) et deux espèces de graminées (sétaire verte et folle avoine). On ne peut pas ignorer que l'utilisation du thifensulfuron-méthyle est à l'origine de l'acquisition d'une résistance aux herbicides chez les mauvaises herbes. Néanmoins, il demeure que le thifensulfuron-méthyle entrave l'acquisition d'une résistance à d'autres groupes d'herbicides chez les mauvaises herbes. Les herbicides de postlevée contre les mauvaises herbes à feuilles larges actuellement offerts sur le marché pour les cultures céréalières appartiennent surtout au groupe 4 (auxines synthétiques), et quelques-uns font partie du groupe 6 (inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du photosystème II, site B). Le thifensulfuron-méthyle est le seul herbicide de postlevée appartenant au groupe 2 utilisé sur les cultures céréalières pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges; il est donc le seul à intervenir dans la rotation des groupes d'herbicides.

Actuellement, le thifensulfuron-méthyle n'est pas utilisé à des fins commerciales sur le canola tolérant à l'imazéthapyr et sur le soja tolérant aux sulfonilurées. L'allégation relative à l'efficacité du thifensulfuron-méthyle sur le canola tolérant à l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonilurées pourrait constituer une solution à l'émergence de problèmes liés à l'acquisition d'une résistance chez les mauvaises herbes, phénomène actuellement attribuable à la vaste utilisation de cultures tolérantes aux herbicides ou encore, un premier pas vers l'élaboration future de systèmes de cultures tolérants aux herbicides.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la PGST du gouvernement fédéral, qui est fondée sur des principes de prudence et une approche préventive à l'égard des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui sont surtout associées aux activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'évaluation du thifensulfuron-méthyle l'ARLA a tenu compte de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du thifensulfuron-méthyle, notamment les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation dans les PC. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le log K_{oc} du thifensulfuron-méthyle est de 0,02, ce qui est inférieur à la valeur-seuil fixée pour les substances de la voie 1 de la PGST, soit $\log K_{oc} \geq 5,0$. De plus, le thifensulfuron-méthyle ne répond pas au critère définissant la persistance, car sa demi-vie dans l'eau (18 à 26 j) et dans le sol (20 j) est inférieure à la valeur-seuil fixée pour les substances de la voie 1 de la PGST pour l'eau, les sédiments et le sol, soit ≥ 182 j.

Par conséquent, l'utilisation du thifensulfuron-méthyle ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.1 Questions relatives aux produits de formulation

Les questions portant sur les produits de formulation sont régies par les programmes de l'ARLA à l'égard de tels produits et la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

7.1.1 Risques associés à l'exposition professionnelle

Les risques associés à l'exposition professionnelle et à l'exposition après traitement sont acceptables pour les scénarios d'utilisation du thifensulfuron-méthyle. Les ME calculées pour les expositions professionnelles subies lors de l'application et après celle-ci sont toutes supérieures à la valeur cible déterminée par l'ARLA, si l'on suppose que les travailleurs porte l'EPI de base.

7.1.2 Risques associés aux aliments

Les évaluations des risques associés à l'exposition aiguë et chronique aux résidus dans les aliments indiquent qu'il n'y a matière à préoccupation pour aucune sous-population au Canada, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées. En outre, on n'a relevé aucun élément préoccupant en ce qui concerne l'exposition par voie alimentaire des femmes enceintes ou allaitant, ou en ce qui concerne la variation des effets de l'exposition alimentaire en fonction du sexe.

7.1.3 Risques associés à l'eau potable

Le risque de contamination de l'eau potable par le thifensulfuron-méthyle devrait être négligeable. La consommation d'eau potable ne soulève de préoccupation pour aucune sous-population au Canada, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

7.1.4 Risques en milieu résidentiel

Il n'existe aucun usage domestique du thifensulfuron-méthyle. Les risques d'exposition des particuliers par contact avec les plantes traitées par des spécialistes de la lutte antiparasitaire ne sont pas préoccupants pour la santé.

7.1.5 Risques globaux

Ni l'exposition globale aiguë, correspondant à $< 0,1$ % de la DARf, ni l'exposition globale chronique, correspondant à < 5 % de la DJA, ni les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne présentent de risque pour la santé.

7.2 Risques pour l'environnement

Les produits de transformation sont plus persistants que le composé d'origine, qui est lui-même non persistant dans la plupart des sols et des systèmes aquatiques. Il est possible que le thifensulfuron-méthyle contamine les eaux de surface par ruissellement. L'évaluation des risques associés au thifensulfuron-méthyle indique que des effets néfastes pourraient toucher les plantes terrestres et aquatiques non ciblées. Afin de réduire les effets du thifensulfuron-méthyle sur l'environnement, l'ARLA exige l'application de mesures d'atténuation, soit l'ajout d'énoncés sur l'étiquette des produits et l'imposition de zones tampons. Le thifensulfuron-méthyle pose un risque négligeable pour les oiseaux et mammifères sauvages, les abeilles et les arthropodes, de même que pour les organismes aquatiques comme les poissons, les amphibiens et les invertébrés.

7.3 Valeur

Le thifensulfuron-méthyle permet de supprimer une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges dans plusieurs cultures d'importance.

Le thifensulfuron-méthyle réduit en partie les pertes financières causées par la présence de mauvaises herbes (les pertes estimées à 432 millions de dollars au début des années 1990 pour les cultures de céréales, de soja, de tomates et de graminées fourragères destinées à la production de semences). La dose d'application du thifensulfuron-méthyle est beaucoup plus faible (10 à 100 fois) que celle des herbicides de remplacement sans sulfonyle alternatifs homologués contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur les mêmes sites, ce qui aide à réduire la quantité de résidus chimiques introduite dans l'environnement. Le thifensulfuron-méthyle peut être mélangé en cuve avec divers herbicides, et il existe sous forme de mélanges en cuve préemballés. L'allégation relative à l'efficacité du thifensulfuron-méthyle sur le canola tolérant à

l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonilurées pourrait constituer une solution à l'émergence de problèmes liés à l'acquisition d'une résistance chez les mauvaises herbes, phénomène actuellement attribuable à la vaste utilisation de cultures tolérantes aux herbicides ou encore, un premier pas vers l'élaboration future de systèmes de cultures tolérants aux herbicides. On doit cependant prendre en considération la gestion de la résistance puisque l'on recense plus d'espèces de mauvaises herbes résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'ALS (comme le thifensulfuron-méthyle) qu'aux herbicides ayant d'autres modes d'action.

8.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA propose le maintien de l'homologation du thifensulfuron-méthyle, à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Pour que l'homologation des utilisations du thifensulfuron-méthyle soit maintenue, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

8.1 Mesures réglementaires proposées pour protéger la santé humaine

L'ARLA a conclu que les risques associés à l'exposition par les aliments et l'eau potable ainsi que les risques pour les travailleurs pendant le mélange, le chargement et l'application du produit sont acceptables, pourvu que l'on mette en œuvre les mesures d'atténuation des risques énumérées à l'annexe XI.

8.1.1 Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi

Actuellement, le résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi est défini au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) comme étant le composé d'origine thifensulfuron-méthyle (3-[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-aminocarbonylamino]sulfonyl]-2-thénoate de méthyle). Cette définition du résidu concorde avec celle de l'EPA.

8.1.2 Limites maximales de résidus de thifensulfuron-méthyle dans les aliments

De façon générale, lorsque la réévaluation d'un pesticide est terminée, l'ARLA met à jour les LMR en vigueur au Canada et supprime les LMR qui ne sont plus corroborées.

Comme on le voit au tableau 8.1.2, le RAD fournit des LMR de thifensulfuron-méthyle dans les graines de canola tolérant à l'imazéthapyr, les graines de lin tolérant aux sulfonilurées, le soja, notamment le soja tolérant aux sulfonilurées et les tomates de champ. Les concentrations de résidus contenues dans toutes les autres denrées, y compris celles dont le traitement avec le produit est autorisé au Canada, mais pour lesquelles aucune LMR n'est établie (c'est-à-dire le blé, l'orge, l'avoine, le maïs, le sorgho et le riz), ne doivent pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm.

Lorsqu'aucune LMR n'est établie en vertu du RAD pour un produit antiparasitaire donné, le paragraphe B.15.002(1) s'applique. Ce dernier dispose que la quantité de résidus de pesticides dans les aliments ne doit pas dépasser 0,1 ppm, soit la norme générale relative à la LMR aux fins de l'application de la loi. Actuellement, les résidus du thifensulfuron-méthyle présents dans toutes les denrées agricoles, y compris celles dont le traitement avec le produit est autorisé au Canada, sont régis par le paragraphe B.15.002(1). Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

L'extrapolation des données disponibles sur les résidus dans le blé, l'orge, l'avoine et le soja (notamment le soja tolérant aux sulfonyles) cultivés suivant les bonnes pratiques agricoles (BPA), telles qu'elles sont mentionnées sur l'étiquette actuelle des produits, indique que les concentrations de résidus ne devraient pas être supérieures aux limites de dosage de la méthode analytique, soit 0,02 ppm (pour le blé, l'orge et l'avoine) et 0,05 ppm (pour le soja, notamment le soja tolérant aux sulfonyles). Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera élaborée afin de permettre la promulgation de LMR permanentes pour le blé, l'orge, l'avoine et le soja (notamment le soja tolérant aux sulfonyles).

Tableau 8.1.2 LMR de thifensulfuron-méthyle dans les denrées dont le traitement est autorisé au Canada

Denrée	LMR (ppm)
Grain d'orge	0,1*
Graine de canola	0,02
Graine de lin	0,02
Grain d'avoine	0,1*
Soja	0,1*
Tomate de champ	0,07
Grain de blé	0,1*

* Aux termes du paragraphe B.15.002(1) du RAD, la LMR pour les denrées ne faisant pas l'objet de LMR distinctes a été établie à 0,1 ppm.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
AC	absorption cutanée
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
BPA	bonnes pratiques agricoles
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₂₅	concentration entraînant un effet à 25 %
CE ₅₀	concentration entraînant un effet à 50 %
CFR	Code of Federal Regulations
CHO	cellule d'ovaire de hamster chinois
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
CO	carbone organique
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
F ₀	animaux de la génération parentale
F ₁	première génération des descendants
FI	facteur d'incertitude
FIFRA	<i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act</i>
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K _{co}	coefficient de partage de carbone organique
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre

LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
m	mètre
m ³	mètre cube
m.a.	matière active
MAPR	méthode d'analyse de plusieurs résidus
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MO	matière organique
mPa	milliPascal
Pa	Pascal
PC	préparation commerciale
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
SM	spectrométrie de masse
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 %
UV	ultraviolet
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Produits à base de thifensulfuron-méthyle homologués en date du 27 juin 2006

Numéro d'homologation	Classe de mise en marché ¹	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%) ²		
					MMM	MEX	CHE
21060	T	E.I. DuPont Canada Company	Thifensulfuron Methyl Technical Herbicide	solide	98	-	-
21059	C		Refine Herbicide Dry Flowable	granulé mouillable	75	-	-
21645	C		Plus Dry Flowable Herbicide (principale composante de Triumph Plus)		75		
22002	C		Pinnacle 75 Toss-N-Go Herbicide		75	-	-
22352	C		Refine Extra 75DF Herbicide		50	25	-
22575	C		Refine Extra Herbicide Toss-N-Go Bags		50	25	-
25444	F		Thifensulfuron Methyl 75DF		75	-	-
25457	F		Refine Extra MUP		50	25	-
25784	C		Reliance STS Toss-N-Go Herbicide		12	-	21
28144	F		Refine Extra 50SG MUP	granulé soluble	33,35	16,65	-

¹ T = produit de qualité technique; F = concentré de fabrication; C = produit à usage commercial.

² MMM = thifensulfuron-méthyle; MEX = tribénuron-méthyle; CHE = chlorimuron-éthyle.

NOTA : Les produits abandonnés ou les produits en voie d'être abandonnés ont été exclus.

Annexe II Utilisations du thifensulfuron-méthyle homologuées en date du 27 juin 2006¹

Catégorie d'utilisation	Cultures		Mauvaises herbes ²	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Utilisation soutenue ³
13, 14 Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale	blé	blé dur, de printemps et d'automne - sans culture-abri de légumineuses ou de graminées	A	15	O
			B	10	
		blé d'automne (Ontario seulement)	B	10	M
	orge - sans culture-abri de légumineuses ou de graminées	A	15	O	
		B	10		
	avoine - sans culture-abri de légumineuses ou de graminées	A	15	O	
			10		
13 Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale	plantules ou peuplements établis de graminées ¹ utilisés		B	10 plus 5 de tribénuron-méthyle (coformulation)	M
	plantules ou peuplements établis de graminées utilisés comme fourrage ou pour la production de semences - pâturin des prés				
7 Cultures industrielles d'oléagineux et de plantes à fibres	canola tolérant à l'imazéthapyr - uniquement dans les Prairies et dans la région de rivière de la Paix en Colombie-Britannique		A	15	O
	lin (CDC Triflid) - uniquement dans les Prairies et dans la région de rivière de la Paix en Colombie-Britannique				
	soja	C	4,1	O	
		D	6		
	soja tolérant aux sulfonyleurées - dans l'Est du Canada seulement	C	3,3 plus 5,8 de chlorimuron-éthyle	O	
		E	51		
14 Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	tomates de champ		C	41	M
			D	6	

¹ Toutes les PC¹ soutenues sont des formulations en granulés mouillables. L'application a lieu une fois par année au moyen d'un équipement au sol seulement. Aucune application par voie aérienne n'est permise. Les renseignements concernant l'équipement à utiliser pour l'application et le nombre d'applications sont fondés sur le mode d'emploi figurant sur les étiquettes et sur les données fournies par le titulaire (CDOO 5.2). Les utilisations de mélanges en cuve, y compris les mélanges préemballés, ne sont pas présentées.

² A = stellaire moyenne, ortie royale, renouée persicaire, amarante à racine rouge, spargoute des champs, chardon de Russie, renouée scabre, tabouret des champs, chénopode blanc, saponaire des vaches, moutarde des champs, renouée liseron, sujets spontanés de canola (canola non tolérant à l'imazéthapyr), et kochia à balais (répression, uniquement, dans le cas de cette mauvaise herbe).

- B = MAUVAISES HERBES SUPPRIMÉES : renouée annuelle (renouée scabre, renouée persicaire), neslie paniculée, stellaire moyenne, spargoute des champs, saponaire des vaches, sagesse-des-chirurgiens, séneçon vulgaire, ortie royale, kochia à balais, chénopode blanc, crépis des toits, amarante à racine rouge, chardon de Russie, bourse-à-pasteur, tabouret des champs, sarrasin de Tartarie, sujets spontanés de canola, sujets spontanés de tournesol, moutarde des champs, renouée liseron
- MAUVAISES HERBES RÉPRIMÉES : gaillet gratteron (1 à 3 verticilles), matricaire inodore, érodium cicutaire (2 à 6 feuilles), mauve à feuilles rondes, linaira, chardon des champs, laiteron.
- C = amarante à racine rouge, moutarde des champs, renouée persicaire.
- D = amarante à racine rouge, moutarde des champs, renouée persicaire, chénopode blanc, abutilon.
- E = D, plus la petite herbe à poux.
- O = Utilisation actuellement homologuée et soutenue par le titulaire.
- M = Utilisation ajoutée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs, et soutenue par le titulaire.
- ⁴ Les graminées fourragères comprennent le brome des prés, l'agropyre pubescent, le brome inerme, l'agropyre élevé, la fétuque rouge traçante, l'agropyre à chaumes rudes, la fétuque élevée, l'agropyre des berges, le dactyle pelotonné, l'agropyre du Nord, l'agropyre à crête, l'agropyre de l'Ouest et l'agropyre intermédiaire.

Annexe III Profil toxicologique du thifensulfuron-méthyle

NOTA : On sait ou on présume que les effets ci-dessous se produisent chez les deux sexes, sauf dans les cas spécifiés.

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études toxicocinétiques/sur le métabolisme		
Métabolisation du (thiophène-2- ¹⁴ C) thifensulfuron-méthyle — rats CD		<p><u>Absorption :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Selon le taux d'excrétion, l'absorption semble rapide (faibles doses) à modérément rapide (doses élevées). <p><u>Distribution :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est largement distribué. - On ne note aucune accumulation. - Dans tous les cas, < 0,7 % de la dose est présent dans les tissus et la carcasse. - Les plus importantes concentrations sont mesurées dans le gras, la peau, le foie et les reins (les plus faibles sont mesurées dans le cerveau, les muscles et la moelle osseuse); elles sont approximativement 100 fois plus importantes à dose élevée. - Chaque organe (excepté le tractus gastro-intestinal) contenait moins de 0,01 % de la dose administrée. <p><u>Métabolisation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Peu de différence quant au métabolisme selon le sexe, dans tous les groupes. - On note la présence d'au moins 9 métabolites dans l'urine, et de 8 dans les matières fécales (y compris le composé d'origine). - Le composé d'origine représentait 88 à 96 % de la radioactivité mesurée dans l'urine, et de 40 à 93 % de la radioactivité dans les matières fécales (70 à 75 % des groupes exposés à de faibles doses). - Dans l'urine, on a décelé la présence de 2-ester-3-sulfonamide, d'acide DPX-M6316 et de sulfonamide de thiophène; 5 autres métabolites non identifiés ne correspondaient à aucun étalon de référence. - Dans les fèces, on a décelé la présence de 2-ester-3-sulfonamide, d'acide DPX-M6316 et de thiophènesulfonamide; 3 autres métabolites demeurent non identifiés. - Une voie métabolique a été proposée. <p><u>Excrétion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'élimination de la radioactivité a été rapide : plus de la moitié de la radioactivité administrée a été éliminée en l'espace de 24 h et plus de 90 % en l'espace de 48 h dans les groupes exposés à une faible dose. Dans les groupes exposés à une dose élevée, après 48 heures, 50 % de la radioactivité était éliminée et après 72 h, presque toute la radioactivité était éliminée. - Après 96 h, moins de 1 % de la radioactivité était présente dans les tissus. - Faible dose : 71,0 à 75,9 % dans l'urine; 9,6 à 15,7 % dans les fèces et 0,1 à 0,2 % dans la carcasse. - Faible dose de précondition : 74,3 à 92,0 % dans l'urine et 9,6 à 23,1 % dans les fèces. - Dose élevée : 41,2 à 69,6 % dans l'urine et 20,6 % dans les fèces.

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études toxicocinétiques/sur le métabolisme		
Métabolisation du (triazine-2- ¹⁴ C) thifensulfuron-méthyle — rats CD	<p><u>Absorption</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selon le taux d'excrétion, l'absorption semble modérée. [Nota : Les taux d'excrétion étaient semblables aux taux obtenus dans l'étude précédente pour les mêmes doses (élevées).] <p><u>Distribution</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Après 96 h, le tractus gastro-intestinal contenait 0,01 à 0,09 % de la dose administrée, la peau, 0,001 à 0,006 %, le foie, 0,001 à 0,003 %, le sang, 0,002 à 0,004 % et les reins, 0,001 à 0,002 %. - Les concentrations dans les tissus ne variaient pas selon le sexe. <p><u>Métabolisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 92 % de la radioactivité dans l'urine était attribuable au composé d'origine (DPX-M6316) et à 3 métabolites secondaires, soit l'acide DPX-M6316, le DPX-M6316 O-déméthylé et la triazineamine. - Le DPX-M6316 décelé dans l'urine représentait 55,4 % de la dose administrée chez les mâles, et 72,0 % chez les femelles; l'acide DPX-M6316 représentait 2,3 % de la dose administrée chez les mâles, et 2,5 % chez les femelles; les deux autres métabolites représentaient chacun < 1 % de la dose administrée. - Chez les mâles, 84 % (77,8 % chez les femelles) de la radioactivité dans les matières fécales était attribuable au composé d'origine (DPX-M6316); 3 métabolites secondaires ont été identifiés dans l'urine, et 3 métabolites n'ont pu être identifiés. - Le DPX-M6316 décelé dans les matières fécales représentait 17,8 % de la dose administrée chez les mâles, et 12,3 % chez les femelles; les 3 métabolites secondaires caractérisés représentaient < 1,5 % de la dose administrée, et 3 métabolites mineurs non caractérisés représentaient < 1,1 % de la dose administrée. - Une voie métabolique a été proposée. <p><u>Excrétion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Après 48 h, 50 % de la dose administrée était excrétée, et après 72 h, l'excrétion était pour ainsi dire complète. - La radioactivité dans l'urine correspondait à 42,4 et 85,9 % de la dose administrée chez les mâles, et entre 56,5 et 86,6 % de la dose administrée chez les femelles. - Dans les matières fécales, la radioactivité représentait entre 13,8 et 31,0 % de la dose administrée chez les mâles, et entre 12,6 et 20,9 % chez les femelles. - Le CO₂ expiré et les composés volatils renfermaient 0,01 % de la dose administrée chez les mâles, et 0,03 % chez les femelles. 	

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études de toxicité aiguë		
Toxicité aiguë par voie orale — rat	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. <u>Signes</u> : apparition d'une croûte blanche au niveau des organes génitaux externes de plusieurs rats, diarrhée et apparition de taches jaunes dans la région périnéale (1 à 3 j après l'exposition), perte de p.c. (1 mâle, pendant une journée après l'administration de la dose) FAIBLE TOXICITÉ	
Toxicité aiguë par voie cutanée — lapin	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. <u>Signes</u> : aucun FAIBLE TOXICITÉ	
Toxicité aiguë par inhalation — rat	CL ₅₀ > 7,9 mg/L <u>Signes</u> : écoulement nasal et oculaire rouge, perte de p.c. (tous les animaux le lendemain de l'exposition, et le groupe de mâles soumis aux essais a subi une perte de p.c. légèrement supérieure à celle du groupe témoin) FAIBLE TOXICITÉ	
Irritation oculaire — lapin	Rougeur sans gravité de la conjonctive et chémosis léger (6/6) après 1 h; légère taie et iritis modéré (1/6) après 1 h; aucune atteinte de la cornée. Toute irritation de l'œil s'est résorbée en 24 h. L'indice maximum d'irritation oculaire était de 9,8 (gamme de valeurs : 4 à 39). IRRITATION MINIME	
Irritation cutanée — lapin	Érythème léger chez 5 lapins après 4 h (l'état de la peau n'a pas été évalué 1 h après l'exposition); après 24 h, tous les lapins présentaient un érythème léger, et 2 lapins présentaient également un léger œdème (indice maximum d'irritation = 1,33). LÉGÈREMENT IRRITANT	
Sensibilisation cutanée — cobaye	NON SENSIBILISANT	

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études sur la toxicité subchronique		
Étude de 90 j par voie orale (alimentation) — souris	> 1 125	Aucun effet néfaste à la dose maximale d'essai.
Étude de 90 j par voie orale (alimentation) — rat	5	<p>> <u>125 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. [6,0/9,8 % (mâles/femelles)], baisse du gain en p.c. [8,3/17,4 % (mâles/femelles)], hausse du poids relatif du cerveau/p.c. (mâles)</p> <p><u>375 mg/kg p.c./j</u> : perte du poids relatif du cerveau, des reins et des testicules/p.c. (mâles), hausse du poids relatif du cerveau et du cœur /p.c. (femelles)</p> <p>Nota : Au cours de l'étude de 2 ans chez le rat, au 90^e j, le p.c. et le gain en p.c. étaient les suivants :</p> <p><u>25 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. (mâles : 3,6 %), baisse du gain en p.c. (mâles : 5,3 %)</p> <p><u>125 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. [6,5/3,0 % (mâles/femelles)], baisse du gain en p.c. [9,4 %/5,4 % (mâles/femelles)]</p> <p>Les pertes de p.c. à 25 mg/kg p.c./j ont été considérées comme non néfastes. La DSENO pour l'étude de 2 ans a été établie, au 90^e j, à 25 mg/kg p.c./j (voir plus bas).</p>
Étude de 90 j par voie orale (alimentation) — chien Beagle	37,5	<u>187,5 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. (mâles : légère), baisse du gain en p.c. (mâles : 56 % des témoins), perte de poids des surrénales (mâles : absolue et relative)
Étude de 1 an par voie orale (alimentation) — chien Beagle	18,75	<u>187,5 mg/kg p.c./j</u> : baisse du gain en p.c. (femelles), hausse du poids du foie/p.c. (mâles)

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité		
Étude de 18 mois (alimentation) — souris	> 666	<p><u>112,5 mg/kg p.c./j</u>: perte de p.c. (poids final chez les femelles : 4,4 %), hausse du poids du cerveau/p.c. (femelles : 4,7 %), hausse de l'incidence d'adénomes hépatocellulaires (mâles : presque significatif)*</p> <p><u>1,125 mg/kg p.c./j</u>: perte de p.c. (poids final chez les femelles : 5,5 %), baisse du gain en p.c. (femelles : 13,4 %), hausse du poids du cerveau/p.c. (femelles : 6,4 %), hausse de l'incidence d'adénomes hépatocellulaires (mâles)*</p> <p>*Au cours de 6 études de 18 mois (sur la toxicité par voie alimentaire) menées entre 1980 et 1987, l'incidence des adénomes hépatocellulaires chez les souris mâles des groupes témoins de cette souche était de 10 % (gamme de valeurs : de 5,4 à 13,8 %). Dans la présente étude, à 0, 3,75, 112,5 et 1,125 mg/kg p.c./j, l'incidence était de 11,3, 11,3, 15 et 20 %, ce qui dénote une possibilité que l'effet soit attribuable au traitement à la dose moyenne et à la dose élevée. Toutefois, l'incidence des carcinomes hépatocellulaires a diminué avec le traitement, c.-à-d. que, à 0, 3,75, 112,5 et 1,125 mg/kg p.c./j, l'incidence était de 4/80, 4/80, 2/80, et 3/80 respectivement. La dose la plus élevée était supérieure à la dose maximale recommandée de 1 000 mg/kg p.c., et on a également noté une incidence plus élevée de ce type d'adénomes dans le groupe témoin observé pendant cette étude. Par conséquent, on a considéré que les adénomes hépatocellulaires n'étaient pas une conséquence du traitement.</p> <p>L'augmentation du poids du cerveau par rapport au p.c. est probablement due à la perte de p.c.</p> <p>NON CANCÉROGÈNE</p>

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études sur la toxicité chronique et l'oncogénicité		
Étude de 2 ans (alimentation) — rat	125	<p><u>25 mg/kg p.c./j (500 ppm)</u> : perte de p.c. occasionnelle (mâles : baisse de 3,0 à 4,6 %), baisse du gain en p.c. (mâles : sign. de 0 à 182 j, 6,1 %), baisse du taux de sodium sérique</p> <p><u>125 mg/kg p.c./j (2 500 ppm)</u> : perte de p.c. [mâles : baisse de 2,5 à 7,2 %, 0 à 379 j (faible mais significative); baisse de 3,9 % pendant toute l'étude (pas significative)], perte de p.c. occasionnelle (femelles : 3,6 à 4,7 %), baisse du gain en p.c. (mâles : significatif de 0 à 182 j, 9,1 %; femelles : baisse du gain en p.c. de 0 à 140 j seulement, 6,3 %), légère diminution de la consommation alimentaire (pas significative), baisse du taux de sodium sérique.</p> <p>Nota 1 : Au 90^e j, les valeurs du p.c. et du gain en p.c. étaient les suivantes :</p> <p><u>25 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. (mâles : 3,6 %), baisse du gain en p.c. (mâles : 5,3 %)</p> <p><u>125 mg/kg p.c./j</u> : perte de p.c. [6,5/3,0 % (mâles/femelles)], baisse du gain en p.c. [9,4/5,4 % (mâles/femelles)]</p> <p>Les pertes de poids à 25 mg/kg p.c./j étaient considérées non néfastes. Au 90^e j de l'étude de 2 ans, la DSENO a toutefois été établie à 25 mg/kg p.c./j. Cette valeur a été utilisée pour le calcul aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition à court terme par voie orale, par voie cutanée et par inhalation.</p> <p>Nota 2 : Il y a eu une augmentation du nombre d'adénocarcinomes des glandes mammaires aux deux plus fortes doses d'essai. Toutefois, le thifensulfuron-méthyle n'est pas considéré comme cancérigène ou oncogène, ceci d'après les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> i) L'augmentation de l'incidence n'était pas statistiquement significative (méthode exacte de Fisher avec correction de Bonferroni); ii) L'adénocarcinome est une tumeur commune chez les rats vieillissants; iii) Chez les témoins observés au cours de l'étude, on a noté un nombre moyen de tumeurs plus élevé que la moyenne des valeurs témoins historiques, ce qui porte à croire que l'incidence générale des adénomes mammaires était globalement plus élevée dans cette étude; iv) Il n'y a pas eu d'augmentation imputable au traitement de l'incidence des lésions non néoplasiques ou pré-néoplasiques des glandes mammaires; v) On n'a observé aucune tumeur mammaire chez les animaux sacrifiés à 12 mois, ni de signes d'une diminution de la période de latence; vi) On a observé des cas de tumeurs uniquement chez les rats femelles; vii) Le thifensulfuron-méthyle n'est pas génotoxique. <p style="text-align: center;">NON CANCÉROGÈNE</p>

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement		
Étude bigénérationnelle sur la reproduction (alimentation) — rat	<u>Toxicité pour les parents</u> : 25 <u>Toxicité pour les petits et toxicité sur le plan de la reproduction</u> : ≥ 125	<u>Toxicité pour les parents</u> : 125 mg/kg p.c. i : perte de p.c. (mères de la F ₀ au sevrage des petits de la F _{1b} : 9,0 %), légère perte de p.c. [parents de la F _{1b} : mâles (3,8 %)/femelles (5,5 %), non significative] <u>Toxicité pour les petits et toxicité sur le plan de la reproduction</u> : aucun effet
Étude de toxicité sur le plan du développement (gavage) — rat	<u>Toxicité pour les mères</u> : > 725 <u>Toxicité sur le plan du développement</u> : 159	<u>Toxicité pour les mères</u> : aucun effet néfaste <u>Toxicité sur le plan du développement</u> : 159 mg/kg p.c./j : baisse du nombre fœtus mâles/portée (légère), microphthalmie (1 fœtus) 725 mg/kg p.c./j : perte de p.c. du fœtus (2,7 %; légère, mais significative hausse de), baisse du nombre de fœtus mâles/portée (légère), hausse de l'incidence de l'absence de papilles rénales (non significative, 5 fœtus dans 5 portées) et de petites papilles rénales (significative, 4 fœtus dans 4 portées), microphthalmie (2 fœtus dans des portées différentes) La baisse significative du nombre moyen de mâles/animal gestant n'était pas accompagnée d'une baisse significative du nombre de fœtus vivants/animal gestant, du nombre de résorptions/mère, ou d'une hausse significative du nombre moyen de femelles/animal gestant (à 0, 26, 159 et 725 mg/kg p.c./j, il y a eu 7,2/6,6; 6,6/6,9; 5,9**/7,3; 6,0*/7,4 mâles/femelles par mère gestante). Par conséquent, cet effet n'est pas considéré comme attribuable au traitement. La fréquence des cas de microphthalmie se situait dans la gamme des données témoins historiques : sur 15 études (menées entre 1983 et 1987, au même labo), on a observé 1 à 2 fœtus et des portées avec microphthalmie dans 4 études. Par conséquent, cet effet n'est pas considéré comme attribuable au traitement. L'incidence de malformations des papilles rénales (absentes ou petites) à 725 mg/kg (absentes chez 5 fœtus dans 5 portées; petites chez 4 fœtus dans 4 portées) était légèrement supérieure aux valeurs témoins historiques (dans 9 études menées en 1983 et 1984, on a constaté l'absence de papilles rénales chez 6 fœtus (1 à 3 malformations), et des papilles de petite taille chez 5 fœtus (1 à 3 papilles de petite taille). L'absence de papilles rénales est considérée comme une malformation. Cet effet est néfaste et attribuable au traitement. SENSIBILITÉ DES FŒTUS TÉRATOGENE

Étude/Espèce/Nombre de sujets par groupe	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/Effets
Études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement		
Étude de toxicité sur le plan du développement (gavage) — lapin	<u>Toxicité pour les mères</u> : 158 <u>Toxicité sur le plan du développement</u> : ≥ 511	<u>Toxicité pour les mères</u> : ≥ 158 mg/kg p.c./j : urine de couleur orangée (pendant l'exposition) <u>511 mg/kg p.c./j</u> : perte de gain en p.c. : 1) <u>j 7 à 9, 2 premiers jours de l'exposition</u> : à 0, 22 et 158 mg/kg p.c./j, le p.c./lapin le p.c. a augmenté de 4,0, 20,5 et 11,7 g, respectivement; à 511 mg/kg p.c./j, le p.c./lapin a diminué de 36,0 g. La diminution du p.c. pour le groupe exposé à 511 mg/kg p.c./j était significative à $p = 0,07$ 2) <u>j 7 à 20</u> : à 0, 22, 158 et 511 mg/kg p.c./j, le p.c./lapin a augmenté de 151,6, 172,1, 104,8 et 88,0 g, respectivement (non significatif). <u>Toxicité sur le plan du développement</u> : aucun effet attribuable au traitement AUCUN SIGNE DE TÉRATOGENICITÉ
Études de génotoxicité		
Test de mutation inverse (test d'Ames) — <i>Salmonella typhimurium</i> TA1535, TA97, TA98, TA100	Négatifs	
Test du micronoyau <i>in vivo</i> — souris CD-1	Négatifs	
Test cytogénétique <i>in vivo</i> — rat CD moelle osseuse	Négatifs	
Test de mutation génique <i>in vitro</i> — cellules CHO/HGPRT	Négatifs	
Test de synthèse non programmée de l'ADN <i>in vitro</i> — hépatocytes primaires de rat	Négatifs	

Annexe IV Critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au thifensulfuron-méthyle

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Critère d'effet	Étude	FI/FS ou ME ^a
Toxicité aiguë par voie alimentaire Population générale	On n'a pas calculé de DARf pour la population générale puisqu'il n'y avait pas de critère d'effet préoccupant.			
Toxicité aiguë par voie alimentaire Femmes de 13 ans et +	DSENO = 159	Augmentation d'anomalies des papilles rénales (absentes ou petites)	Étude de toxicité sur le plan du développement — rat	300 Facteur supplémentaire de 3 pour la sensibilité des fœtus et la présence de malformations
	DARf = 0,53 mg/kg p.c./j			
Toxicité chronique par voie alimentaire	DSENO = 1,25	Diminution du gain en p.c. chez les mâles et diminution du taux de sodium sérique	Étude de 2 ans (alimentation) — rat	100
	DJA = 0,0125 mg/kg p.c./j			
Exposition à court ^b terme par voie orale, par voie cutanée et par inhalation	DSENO = 25	Diminution du gain en p.c. (90 j)	Étude de 2 ans, observations au 90 ^e j (alimentation) — rat	100
Exposition à moyen ^c terme par voie orale, par voie cutanée et par inhalation ^d	DSENO = 5	Diminution du gain en p.c. (6 mois)	Étude de 2 ans (alimentation) combinée à une étude de 90 j (alimentation) — rat	100
Cancer	Non cancérigène			

^a FI/FS : incertitude totale et FS appliqués aux fins de l'évaluation de l'exposition alimentaire; les ME sont les marges d'exposition ciblées pour l'évaluation de l'exposition professionnelle ou en milieu résidentiel.

^b La durée de l'exposition varie de 1 à 30 j.

^c La durée de l'exposition varie de 1 à 6 mois.

^d Puisqu'une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) devrait être utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe V Résumé de l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle au thifensulfuron-méthyle

Tableau 1 ME spécifiques à la voie d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits contenant du thifensulfuron-méthyle

Culture	Méthode d'application	Formulation ^a	Dose d'application ^b (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha)	Marges d'exposition COURT TERME (1 à 30 j)			Marges d'exposition MOYEN TERME (1 à 6 mois)		
					Cutanée ^c	Inhalation ^d (sans respirateur)	Combinée ^e	Cutanée ^c	Inhalation ^d (sans respirateur)	Combinée
EPI de base (voir section 3.2.2) : mélange et chargement à l'air libre en système ouvert ou en système fermé pour les sachets hydrosolubles; cabine ouverte; application sans gants.					ME cible = 100			ME cible = 100		
Orge, canola, lin, graminées (fourragères/semences), avoine, blé (blé dur, blé de printemps, blé d'automne)	Rampe d'aspersion	WG, SG	0,015	Agriculteur : 100	5 930	589 226	5 871	1 186	117 845	1 174
				Spécialiste : 300	1 977	196 409	1 957	395	39 282	391
WG (WSP), SG (WSP)		0,015		Agriculteur : 100	23 637	1 098 556	23 139	4 727	219 711	4 628
				Spécialiste : 300	7 879	366 185	7 713	1 576	73 237	1 543
WG (WSP)		0,006		Agriculteur : 100	59 093	2 746 390	57 849	11 819	549 278	11 570
				Spécialiste : 300	19 698	915 463	19 283	3 940	183 093	3 857
Tomates (de champ)		WG (WSP)		30	196 978	9 154 635	192 829	39 396	1 830 927	38 566

- ^a WG = granulés mouillables, SG = granulés solubles, WSP = sachet hydrosoluble.
- ^b Dose d'application maximale figurant sur l'étiquette.
- ^c ME par voie cutanée = DSENO par voie cutanée exposition cutanée. DSENO à court terme = 25 mg/kg p.c./j, et DSENO par voie cutanée à moyen terme = 5 mg/kg p.c./j.
Exposition cutanée ($\mu\text{g/kg p.c./j}$) = (valeur de l'exposition unitaire par voie cutanée \times superficie traitée par jour \times dose d'application \times AC) p.c. AC (absorption cutanée) = 100 %; p.c. = 70 kg.
- ^d ME par inhalation = DSENO par inhalation exposition par inhalation. DSENO à court terme = 25 mg/kg p.c./j, et DSENO par voie cutanée à moyen terme = 5 mg/kg p.c./j.
Exposition par inhalation ($\mu\text{g/kg p.c./j}$) = (valeur de l'exposition unitaire par inhalation \times superficie traitée par jour \times dose d'application) p.c.; p.c. = 70 kg.
- ^e ME combinée = $1 / (1/\text{ME}_{\text{cutanée}} + 1/\text{ME}_{\text{inhalation}})$.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition post-application pour les personnes entrant dans un champ traité avec du thifensulfuron-méthyle.

Culture et dose (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert ^a (cm ² /h)	RFFA ^b calculés au j 0 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Exposition ^c ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$)	ME ^d cible = 100
Orge, colza (tolérant à l'imazéthapyr), lin (CDC Triffid), graminées (fourragères/semences), avoine, blé (dur, de printemps et d'automne)	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation (plein feuillage)	1 500	0,03	5,14	4 861
Dose : 0,015	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation (feuillage peu développé)	100		0,34	72 917
Soja	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation (plein feuillage)	1 500	0,012	2,06	12 153
Dose : 0,006	Désherbage manuel (plein feuillage), dépistage des organismes nuisibles (feuillage minimum)	100		0,14	182 292
Tomates (de champ)	Récolte et taille manuelles, tuteurage, éclaircissage, conduite et palissage (plein feuillage)	1 000		1,37	18 229
Dose : 0,006	Irrigation et dépistage des organismes nuisibles (plein feuillage), taille manuelle, tuteurage et palissage (feuillage minimum)	700		0,96	26 042

Culture et dose (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert ^a (cm ² /h)	RFFA ^b calculés au j 0 (µg/cm ²)	Exposition ^c (µg/kg p.c./j)	ME ^d cible = 100
	Désherbage manuel (plein feuillage et feuillage minimum), irrigation, éclaircissage, et dépistage des organismes nuisibles (feuillage minimum)	500		0,69	36 458

^a Les CT sont tirés de la Politique 003.1 du Science Advisory Council for Exposure (EPA, 2000b) et de ses versions révisées.

^b Le calcul des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) sont fondés sur une valeur maximale par défaut de RFFA correspondant à 20 % de la dose d'application, et sur un taux de dissipation de 10 % par jour. Calcul fondé sur une application par saison.

^c Exposition = RFFA × CT × 8 h × AC/70 kg. (AC = absorption cutanée de 100 %).

^d Fondée sur une DSENO à court terme de 25 mg/kg p.c./j pour un travailleur, et une ME cible de 100. ME = DSENO/exposition.

Annexe VI Résumé de l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire au thifensulfuron-méthyle

Tableau 1 Résultats de l'analyse déterministe de niveau I de l'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire au thifensulfuron-méthyle, ainsi que des risques connexes

Sous-population	Toxicité aiguë par voie alimentaire Analyse déterministe (95 ^e centile)		Toxicité chronique par voie alimentaire	
	Exposition ³ (mg/kg p.c./j)	Risque : % de la DARf ¹	Exposition ³ (mg/kg p.c./j)	Risque chronique : % de la DJA ²
Population générale	aucun critère d'effet préoccupant		0,000248	2
Tous les nourrissons (< 1 an)	"		0,000314	2,5
Nourrissons allaités	"		0,000098	0,8
Nourrissons non allaités	"		0,000396	3,2
Enfants de 1 à 2 ans	aucun critère d'effet préoccupant		0,000513	4,1
Enfants de 3 à 5 ans	"		0,000578	4,6
Enfants de 6 à 12 ans	"		0,000435	3,5
Femmes de 13 ans et + (enceintes/non allaitantes)	0,00047	0,09	0,000197	1,6
Femmes de 13 ans et + (allaitantes)	0,00051	0,1	0,000189	1,5
Jeunes de 13 à 19 ans	aucun critère d'effet préoccupant		0,000322	2,6
Femmes de 13 à 19 ans (ni enceintes ni allaitantes)	0,00071	0,13	0,000278	2,2
Hommes de 13 à 19 ans	aucun critère d'effet préoccupant		0,000365	2,9
Adultes de 20 à 49 ans	aucun critère d'effet préoccupant		0,000203	1,6
Femmes de 20 ans et + (ni enceintes ni allaitantes)	0,000442	0,08	0,000158	1,3
Hommes de 20 ans et +	aucun critère d'effet préoccupant		0,000192	1,5
Femmes de 13 à 49 ans	0,00055	0,1	0,000201	1,6
Adultes de 50 ans et +	aucun critère d'effet préoccupant		0,000126	1

¹ DARf pour une femme de 13 ans et + = 0,53 mg/kg p.c./j. Aucune DARf n'est établie pour la population générale; ex. de % de risque aigu pour une femme de 13 ans et + (allaitant) = exposition aiguë/DARf × 100 = (0,000510/0,53) × 100 = 0,1 %; voir tableau 1.

² DJA = 0,0125 mg/kg p.c./j; ex. de % de risque chronique = exposition chronique/DJA × 100 = (0,000248/0,0125) × 100 = 2,0 %; voir au tableau 1 le risque chronique pour la population générale.

³ Exposition aiguë et chronique = consommation de nourriture pour chaque sous-population (Continuous Survey of Food Intakes by Individuals) + exposition aux résidus dans les aliments consommés par la sous-population.

Annexe VII Résumé de la chimie des résidus dans les aliments

1.1 Métabolisation

1.1.1 Métabolisation dans les végétaux

L'ARLA a examiné des études sur la métabolisation dans le blé et le maïs, des rapports d'évaluation de données (Data Evaluation Report) provenant des États-Unis et le résumé d'une étude de métabolisation dans le soja. Toutes ces études ont révélé une absorption et une dégradation rapides, avec une radioactivité totale à maturité de $< 0,0005$ ppm pour les grains de céréale, de $< 0,02$ ppm (limite de détection [LD]) pour le maïs et de $< 0,0016$ ppm pour le soja.

Pour l'extension du profil d'emploi pour usages limités sur les tomates, le promoteur a demandé une exemption en ce qui concerne la présentation d'autres études de métabolisation. L'ARLA a évalué cette proposition et l'a acceptée en se fondant sur les conclusions suivantes :

Aucune autre étude de métabolisation dans les plantes n'est requise, et ce, pour les motifs suivants :

- 1) le thifensulfuron-méthyle est métabolisé de manière semblable dans le maïs, le blé et le soja;
- 2) on s'attend à ce que les concentrations de résidus de thifensulfuron-méthyle dans les tomates soient faibles ($\leq 0,06$ pm);
- 3) le thifensulfuron-méthyle (maïs, blé et soja) et le rimsulfuron (tomate) étaient métabolisés de manière semblable, c'est-à-dire que la concentration de résidus radioactifs totaux diminuait rapidement dans les deux cas, ce qui s'est traduit par de faibles concentrations de résidus dans les produits alimentaires bruts.

Dans le cadre de son évaluation, fondée sur ce qui précède, l'ARLA a levé l'exigence de produire une étude de métabolisation dans la tomate puisque la métabolisation du thifensulfuron-méthyle dans trois autres cultures représentatives (maïs, blé et soja) est suffisamment bien comprise.

Les données à l'appui d'une étude de la métabolisation dans la chicorée ou un autre légume-tubercule sont insuffisantes. L'ARLA demande donc que lui soit soumise une étude de la métabolisation dans la chicorée ou une autre culture (figurant dans la liste des cultures du groupe 1, soient les légumes-racines et les légumes-tubercules) afin qu'elle puisse procéder à son évaluation. En se fondant sur les études de la métabolisation dans le maïs, le blé et le soja figurant au dossier, l'ARLA a défini le résidu comme étant le composé d'origine, soit le thifensulfuron-méthyle.

1.1.2 Métabolisation dans le bétail

L'ARLA a examiné des études de la métabolisation chez la chèvre et la poule. Le profil métabolique chez la chèvre et la poule était le même que chez le rat, tel qu'il a été élucidé dans le cadre de l'étude de la métabolisation chez cette espèce. À la lumière de ses examens, l'ARLA a conclu que le résidu chez les animaux était le même que dans les plantes, soit le composé d'origine (thifensulfuron-méthyle).

1.1.3 Définition du résidu

Les LMR dans ou sur les aliments destinés à la consommation humaine sont actuellement établies en termes de concentration du composé d'origine, soit le thifensulfuron-méthyle (3-[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-aminocarbonylamino]sulfonyl]thiophène-2-carboxylate de méthyle) (voir partie B, titre 15, tableau II du RAD)].

1.2 Méthodes d'analyse

1.2.1 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et dans les produits d'origine végétale

L'ARLA a examiné la méthode d'analyse (AMR-1872-90) utilisée pour le dosage des résidus de thifensulfuron-méthyle dans le soja. La limite de quantification (LQ) de cette méthode d'analyse par chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection UV est de 0,02 ppm pour les résidus de thifensulfuron-méthyle dans les matrices de soja. Le taux de récupération se situant entre 70 et 120 % pour les matrices de soja enrichies de 0,011 à 0,11 de produit étaient satisfaisants. La réponse du détecteur UV au thifensulfuron-méthyle était linéaire pour les matrices de soja sur la plage de concentrations allant de 0,005 à 0,05 ppm. L'évaluation a permis de conclure que la méthode est acceptable; cependant, aucune validation par un laboratoire indépendant de la méthode n'a été soumise.

L'ARLA a examiné la proposition du titulaire à l'effet que la méthode AMR-1872-90 soit utilisée aux fins de l'application de la loi. L'ARLA a conclu que la méthode ne pourra être considérée comme telle tant que sa spécificité pour doser le thifensulfuron-méthyle en présence de tribénuron-méthyle ou d'un autre herbicide à base de sulfonilurées n'aura pas été démontrée.

L'ARLA a examiné une méthode d'analyse des résidus dans les matrices végétales utilisée pour détecter le thifensulfuron-méthyle dans les échantillons de tomates en utilisant d'abord un mélange d'acétone et de carbonate d'ammonium de 0,1 M (1:9 en volume), étape suivie d'une filtration et d'une purification par extraction en phase solide (cartouche d'EPS C₁₈), avant de procéder à l'analyse par CLHP avec détection UV, avec confirmation par CLHP avec spectrographie de masse (SM). La LD et la LQ pour les résidus de thifensulfuron-méthyle étaient respectivement de 0,005 et de 0,05 ppm. Les taux de récupération pour les échantillons de tomates enrichis à 0,05, 0,10 et 0,50 ppm étaient respectivement de 99,5 % (n = 2), de (97,0 ± 11,0) % (n = 3) et de (95,0 ± 1,9) % (n = 5). En se fondant sur les écarts-types associés aux taux de récupération à 2 × LQ, on a conclu que la méthode donnait des résultats reproductibles. La linéarité était bonne (coefficient de corrélation = 0,99) pour les concentrations d'enrichissement de 0,1 à 10,0 ppm. Le chromatogramme des échantillons de tomates enrichis à une concentration correspondant à la LQ a montré la forme des pics et la sensibilité de la détection. L'ARLA a conclu au terme de son examen que l'analyse de confirmation d'échantillons positifs doit être réalisée par CLHP-SM puisque la méthode par CLHP-UV pourrait donner des faux positifs en raison de la présence de nombreux composés qui pourraient être co-extraits durant la préparation des échantillons, avoir le même temps de rétention que l'analyte et être co-élus.

L'évaluation a permis à l'ARLA de conclure que la méthode d'analyse est valide et acceptable (exactitude et reproductibilité) ainsi que conforme aux *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (DIR98-02, section 3.0).

Santé Canada a examiné les méthodes d'analyse utilisées pour le dosage des résidus du composé d'origine, soit le thifensulfuron-méthyle, dans les tissus végétaux (soja et tomates) et, d'après le taux de récupération et la sensibilité de la méthode, il semble que les résultats satisfassent aux exigences en matière d'application de la loi. La LQ dans les matrices de soja était de 0,02 ppm, et de 0,05 ppm dans les matrices de tomates.

1.2.2 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Santé Canada a examiné une méthode d'analyse par CLHP (phase inverse) utilisée pour doser les résidus du composé d'origine, le thifensulfuron-méthyle, dans les produits d'origine animale. La LD des résidus était de 0,001 ppm dans le foie et les reins, de 0,002 ppm dans les muscles de la poitrine et de la cuisse, et de 0,004 ppm dans la peau et la graisse. D'après le taux de récupération et la sensibilité de la méthode, celle-ci semble appropriée à des fins d'application de la loi.

1.2.3 Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi (méthode n° 5367 de DuPont)

Méthode de validation

Réponse du détecteur. Les concentrations des solutions étalons de thifensulfuron-méthyle utilisées pour étalonner le détecteur allaient de 1 à 30 ppb. L'écart-type relatif était inférieur à 20 % pour tous les échantillons analysés en vue d'établir le facteur de réponse.

Interférence. Aucune interférence détectable n'a été repérée sur les chromatogrammes des échantillons témoins au voisinage du temps de rétention du thifensulfuron-méthyle.

Récupération. Les échantillons de blé (grain, fourrage et paille) ont été enrichis avec une solution étalon de thifensulfuron-méthyle dont la concentration allait de 0,01 à 0,10 ppm pour le grain de blé, et de 0,05 à 0,50 ppm pour le fourrage et la paille de blé. Les taux de récupération moyen et les écarts-types relatifs pour chaque concentration d'enrichissement en thifensulfuron-méthyle sont présentés ci-dessous :

Matrice	Concentration d'enrichissement (ppm)	Taux de récupération moyen (± écart-type relatif en %)
Grain de blé	0,01	87 % (± 3)
	0,10	98 % (± 2)
Fourrage de blé	0,05	103 % (± 2)
	0,50	102 % (± 3)
Paille de blé	0,05	82 % (± 7)
	0,50	90 % (± 3)

Le taux de récupération était acceptable pour la plage de concentrations d'enrichissement en thifensulfuron-méthyle allant de 0,01 à 0,10 ppm pour le grain de blé, et de 0,05 à 0,50 ppm pour le fourrage et la paille de blé.

Efficacité de l'extraction. L'efficacité de l'extraction n'a pas été vérifiée pour le thifensulfuron-méthyle dans cette étude. Toutefois, elle a été démontrée dans une autre étude dans laquelle on employait un système de tampon d'extraction semblable, au chlorosulfuron. On a utilisé un tampon de phosphate de potassium (30 mM) pour extraire les résidus de chlorosulfuron-[¹⁴C] présents dans le blé et l'avoine, ceci avec une efficacité allant de 91,6 à 95,5 %. Une étude sur l'efficacité de l'extraction du thifensulfuron-méthyle n'a pas été effectuée parce qu'aucun résidu du composé d'origine n'a été détecté dans les échantillons de blé traités dans le cadre de l'étude de la métabolisation. Comme les résidus de thifensulfuron-méthyle ont une polarité et une solubilité semblables à celles du chlorosulfuron, leur extraction devrait être tout aussi efficace (efficacité allant de 91,6 à 95,5 %).

Limite de quantification. La LQ n'a pas été déterminée au cours de cette étude. On a plutôt utilisé une étude intermédiaire pour évaluer la LQ des résidus dans le grain de blé à 0,01 ppm et dans le fourrage et la paille de blé à 0,05 ppm. À ces concentrations d'enrichissement, le taux de récupération moyen allait de 70 à 110 %, et l'écart-type relatif était < 20 %.

1.2.4 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus

Aucune méthode d'analyse de plusieurs résidus (MAPR) n'a été examinée d'après les renseignements au dossier. Le thifensulfuron-méthyle ne figure pas sur la liste des MAPR établies par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (*Manuel des méthodes d'analyse de plusieurs résidus de pesticide*, volume 7). Le titulaire a soumis une étude concernant la MAPR (méthode de DuPont n° AMR 877-87) à des fins d'examen. L'étude a été évaluée et n'a pas été jugée satisfaisante puisque, pour le thifensulfuron-méthyle, la réponse du détecteur n'était pas suffisante pour que l'analyse du produit par CLHP soit possible.

Temps requis pour l'analyse

On a pu préparer 12 échantillons au cours d'une journée normale. Avec l'équipement utilisé dans cette étude, le temps d'exécution était d'environ 50 minutes par étalon ou échantillon. Le montage pour l'analyse peut être laissé sans surveillance pendant la nuit. L'analyse de confirmation demandait une journée supplémentaire.

Robustesse de la méthode

Stabilité : Toutes les solutions-mères étaient dans l'acétonitrile, et conservées dans un congélateur à une température se situant entre 0 et -20 °C pendant au moins un mois. Les solutions étalons aqueuses destinées à l'étalonnage doivent être préparées chaque jour. Les solutions contenant les extraits étaient stables pendant 48 h lorsqu'elles étaient conservées à une température se situant entre 0 et -20 °C. Les étalons doivent être préparés le jour même de l'extraction.

Spécificité et interférences potentielles : On a vérifié si la méthode donnait lieu à d'éventuelles interférences dues à la présence d'autres herbicides à base de sulfonylurées. Le temps de rétention (21,3 minutes) du thifensulfuron-méthyle (DPX-M6316) était distinct de celui des autres herbicides à base de sulfonylurées; le potentiel d'interférences était donc nul.

Conclusion

L'ARLA a évalué la méthode proposée aux fins de l'application de la loi (DuPont-5367) pour déterminer si elle convenait à la cueillette des données. Celle-ci a été adéquatement validée et a été jugée acceptable pour la quantification des résidus de thifensulfuron-méthyle dans les matrices de fourrage et de paille de blé. Dans cette étude, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) n'ont pas été vérifiées puisque, selon la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA) (Code of Federal Regulation, Title 40, Part 160 [40 CFR Part 160]) de l'EPA, les BPL ne s'appliquent pas aux méthodes analytiques. Toutefois, l'analyse du grain, les procédures, la documentation et l'archivage des données de validation étaient conformes aux procédures normalisées de fonctionnement.

L'étude de validation par un laboratoire indépendant pour la méthode DuPont-8054 a été examinée par l'ARLA. La VLI était adéquate pour ce qui est de la quantification des résidus de thifensulfuron-méthyle dans les matrices de grain, de fourrage et de paille de blé à des fins de cueillette des données. Cette méthode était conforme à la FIFRA (40 CFR Part 160) de l'EPA, aux normes de BPL, et principes de BPL établis par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

1.3 Résidus dans les aliments

1.3.1 Stabilité pendant l'entreposage au congélateur

L'ARLA a examiné les études sur la stabilité pendant l'entreposage au congélateur du grain, de la paille et du feuillage vert de blé (18 mois à -20 °C), et le grain et le fourrage de maïs (jusqu'à 2 ans « sous conditions de congélation »). Dans un autre examen de l'ARLA, on a examiné la stabilité pendant l'entreposage au congélateur des résidus de thifensulfuron-méthyle dans le grain de blé (sur une période de 3 ans), dans la paille de blé (sur une période de 2 ans) et dans le grain et le fourrage de maïs (sur une période de 2 ans chacun); le taux de récupération moyen des résidus de thifensulfuron-méthyle dans ces cultures était de 78 % dans le blé, de 84 % dans la paille de blé, de 95 % dans le grain de maïs et de 93 % dans le fourrage de maïs.

Aucune étude sur la stabilité des résidus dans les tomates pendant l'entreposage au congélateur n'a été soumise. Par conséquent, il faudra obtenir une étude sur la stabilité, pendant l'entreposage au congélateur, des résidus dans les tomates ou une autre culture appartenant au groupe 8 (légumes-fruits); l'étude devra porter sur une période d'au moins 7 mois.

L'évaluation préliminaire de niveau C1 des lacunes a permis de constater l'absence de données sur la stabilité des résidus dans les matrices animales pendant l'entreposage au congélateur. On note que, pour toute extension du profil d'emploi aux aliments destinés à la consommation animale, une étude sur l'alimentation des animaux serait nécessaire; d'ici là, les restrictions figurant sur l'étiquette des produits au sujet de l'alimentation des animaux doivent être maintenues.

1.3.2 Résidus dans les cultures

Orge – BPA : 15,0 à 22,5 g m.a./ha; délai d'attente avant la récolte (DAAR) : 60 j.

Canada : Des études sur les résidus ont été menées en Ontario, au Manitoba et en Alberta. On a dosé les résidus de thifensulfuron-méthyle dans 15 échantillons de grains provenant de cultures traitées avec une dose de 20 à 120 g m.a./ha, et récoltées après un DAAR de 70 j. Les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,02 ppm.

États-Unis : Des études sur les résidus ont été menées au Colorado, en Idaho, en Oregon, et au Dakota du Nord. On a dosé les résidus thifensulfuron-méthyle dans 10 échantillons de grains provenant de cultures traitées avec des doses allant de 17,5 g m.a./ha (DAAR de 97 j) à 140 g m.a./ha (DAAR de 71 j). Les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ de la méthode, soit 0,02 ppm.

Grains mélangés (orge et avoine) – BPA : 15,0 à 22,5 g m.a./ha; DAAR : 60 j.

Canada : Des études sur les résidus ont été menées en Ontario. On a dosé les résidus de thifensulfuron-méthyle dans 3 échantillons de grains provenant de cultures traitées à raison de 20, 40 et 80 g m.a./ha (DAAR de 70 j). Les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ de la méthode, soit 0,02 ppm.

Blé – BPA : 15,0 à 22,5 g m.a./ha; DAAR : 60 j.

Canada : Des études sur les résidus ont été menées en Alberta et en Saskatchewan. On a dosé les résidus de thifensulfuron-méthyle dans 15 échantillons de grains provenant de cultures traitées à raison de 30 g m.a./ha (DAAR de 83 j) à 120 g m.a./ha (DAAR : 99 j). Les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,02 ppm.

États-Unis : Des études sur les résidus ont été menées en Ohio, au Colorado, au Minnesota, au Dakota du Nord et au Dakota du Sud. On a dosé les résidus de thifensulfuron-méthyle dans 16 échantillons de grains provenant de cultures traitées à raison de 17,5 g m.a./ha (DAAR : 97 j) à 280,0 g m.a./ha (DAAR : 77 j). Les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,02 ppm.

Avoine – BPA : 15,0 à 22,5 g m.a./ha; DAAR : 60 j.

Canada : On a dosé les résidus dans 12 échantillons (Alberta et Ontario) de grain d'avoine provenant de cultures traitées à une dose allant de 20 g m.a./ha (DAAR : 76 j) à 120 g m.a./ha (DAAR : 99 j); les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,02 ppm.

Soja – BPA : 4,8 g m.a./ha; DAAR : 60 j.

Canada : On a dosé les résidus dans 12 échantillons provenant de cultures traitées à une dose de 8 g m.a./ha (DAAR : 109 à 156 j) (Ontario, 1988); les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à 0,05 ppm.

États-Unis : On a dosé les résidus dans 16 échantillons provenant de cultures traitées à une dose allant de 17,5 à 70,0 g m.a./ha (DAAR : 45 à 68 j) (1986-1987, 10 États); les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,05 ppm.

On a dosé les résidus dans 6 échantillons provenant de cultures traitées à une dose de 17 g m.a./ha (DAAR : 56 à 68 j) (données des États-Unis, 1987); les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à 0,05 ppm.

Soja tolérant aux sulfonyleurées – BPA : 4,8 g m.a./ha; DAAR : 60 j.

Canada : On a dosé les résidus dans 16 échantillons provenant de cultures traitées (en 4 endroits en Ontario) avec du Pinnacle à une dose de 37,5 g m.a./ha (DAAR : 60 j); les concentrations de résidus dans tous les échantillons étaient inférieures à la LQ, soit 0,05 ppm.

Tomates – BPA : 6 g m.a./ha; DAAR : 45 j.

Les résultats provenant de 11 essais supervisés sur les cultures menés au Canada selon les BPA étaient inférieurs à 0,05 ppm (LD de la méthode).

Canola et lin – BPA : 15 ou 30 g m.a./ha (1 à 2 × BPA); DAAR : 62 à 64 j.

Canada : Des essais sur les résidus ont été menés en Alberta (canola : 5 essais; lin : 3 essais), en Saskatchewan (canola : 6 essais; lin : 4 essais) et au Manitoba (canola et lin : 4 essais chacun).

Les concentrations de résidus dans les échantillons de canola et de lin étaient inférieures à la LQ (0,02 ppm), et ce, pour tous les essais menés en Alberta, en Saskatchewan et au Manitoba.

Promulgation de LMR

Tomates : 0,07 ppm (pour les tomates séchées, un facteur de concentration de 14,3 a été appliqué à la LMR établie pour le produit alimentaire brut, soit 0,005 ppm, ceci afin que la LMR s'applique au produit alimentaire brut, de même qu'aux produits transformés à partir de la tomate.

Canola et lin : 0,02 ppm

Conclusions au sujet des résidus dans les cultures

Dans le cadre de l'évaluation du dossier sur les résidus, on a procédé à une étude quantitative des résidus dans l'orge, les grains mélangés (orge et avoine), le blé et l'avoine; la LMR proposée, soit 0,02 ppm, a aussi été examinée. Pour le soja, y compris le soja tolérant aux sulfonyleurées, la LMR proposée était de 0,05 ppm. Les LMR sont établies à 0,07 ppm pour les tomates, et à 0,02 ppm pour le lin et le canola au tableau II du titre 15 du RAD. Parmi les autres utilisations au Canada pour lesquelles des LMR n'ont pas été établies, on note le blé, l'orge, l'avoine et le soja. Ces denrées produites au Canada sont actuellement assujetties à la norme générale fixée au paragraphe B.15.002(1) du RAD, soit $\leq 0,01$ ppm. Toutefois, dans le dossier, des LMR ont été proposées pour l'utilisation au Canada sur le blé, l'orge et l'avoine (LMR correspondant à la LQ, soit 0,02 ppm), et pour l'utilisation au Canada sur le soja (LMR correspondant à la LQ, soit 0,05 ppm); que ces LMR devraient être inscrites au tableau II, du titre 15 du RAD.

1.3.3 Études sur l'alimentation du bétail – Essais sur les résidus

L'évaluation de l'ARLA révèle qu'aucune étude sur l'alimentation du bétail n'a été examinée dans le passé au sujet du thifensulfuron-méthyle. Le dossier indiquait que le requérant avait soumis une demande d'exemption visant les études sur l'alimentation du bétail pour l'extension du profil d'emploi au canola et au lin. Cette demande a été justifiée par le fait que le canola et les graines de lin utilisés pour l'alimentation animale, s'ils contiennent des concentrations de résidus < LQ (0,02 ppm à 2 fois la dose selon les BPA) entraîneraient la présence de résidus négligeables dans les tissus animaux. Par conséquent, l'ARLA a approuvé la demande d'exemption. Selon les renseignements contenus dans le dossier de l'ARLA, aucune étude sur le bétail n'a fait l'objet d'un examen.

1.3.4 Étude sur l'alimentation du bétail – Conclusions des essais sur les résidus

L'évaluation préliminaire de niveau C1 visant les lacunes a révélé que selon les *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (DIR98-02), imposer une restriction en matière d'alimentation des animaux ne remplace pas une étude sur l'alimentation de ceux-ci. Le requérant devrait être informé que l'extension du profil d'emploi aux denrées destinées à l'alimentation animale ne sera pas considérée tant qu'une étude sur l'alimentation des animaux n'aura pas été faite. Comme on le mentionne dans l'évaluation, une étude sur l'alimentation des animaux est requise pour toute extension du profil d'emploi, de manière à établir les LMR pour la viande, le lait et les œufs.

1.3.5 Études sur les cultures de rotation au champ et en milieu clos

L'ARLA a déjà procédé à l'examen d'une étude sur le thifensulfuron-méthyle (AMR-256-84) dans les cultures de rotation en milieu clos. Dans cette étude, des betteraves (légumes-racines), des pois (légumineuses) et des tournesols (graines oléagineuses) ont été cultivés jusqu'à maturité, dans une serre en sol de sable loameux préalablement traité avec du thifensulfuron-méthyle radiomarké (thiophène-2-¹⁴C) à raison de 0,086 et 0,094 kg m.a./ha. Les cultures ont été plantées respectivement 30 et 120 j après traitement. Les résidus totaux de thifensulfuron-méthyle radiomarké étaient respectivement de 17,9 ppb, pour le sol ayant reposé 30 j, et de 9,2 ppb, pour le sol ayant reposé 120 j.

Les résultats de l'analyse de combustion visant les racines de betterave comestibles, les pois et les graines de tournesol ont révélé des concentrations de résidus totaux de thifensulfuron-méthyle radiomarké allant de moins de 1 à 2 ppb, et de 1 à 5 ppb, dans les études d'une durée de 120 et de 30 j, respectivement. Les concentrations de résidus totaux de thifensulfuron-méthyle radiomarké dans le feuillage provenant des plantes cultivées dans le sol ayant reposé pendant 30 j étaient inférieures à 10 ppb, sauf dans le feuillage des betteraves à maturité, où ils étaient de 22 ppb, et dans le feuillage des tournesols 43 j (54 ppb), et à maturité (17 ppb). Le feuillage des cultures plantées 120 j après le traitement du sol contenait des concentrations de résidus de thifensulfuron-méthyle radiomarké supérieures à 10 ppb uniquement dans le cas du feuillage du tournesol à maturité (12 ppb).

Les résultats de l'extraction et de l'analyse des échantillons contenant des résidus de thifensulfuron-méthyle radiomarké ont révélé que plus de 10 ppb étaient extraits à l'aide d'un mélange acétone/eau avec un taux de récupération de 76 à 85 %. Des analyses par CLHP ont révélé que, à 43 j, un échantillon de feuillage de tournesol immature cultivé dans le sol ayant reposé pendant 30 j contenait 2 ppb de résidus de thifensulfuron-méthyle radiomarké; des échantillons de feuillage de betterave et de tournesol à maturité contenaient quant à eux chacun 1 ppb de résidus de thifensulfuron-méthyle radiomarké.

L'examen de l'ARLA a révélé que les résidus radiomarkés ne s'accumulaient pas dans les cultures de rotation plantées dans le sol de sable loameux traité respectivement 30 et 120 j avant la plantation avec du thifensulfuron-méthyle marqué au thiophène-2-¹⁴C, en doses d'application respectives de 0,086 et 0,094 kg m.a./ha. Les concentrations de résidus radiomarkés dans les trois échantillons de culture à maturité étaient inférieures à 5 ppb.

Dans une proposition d'extension du profil d'emploi pour un usage limité du thifensulfuron-méthyle sur les tomates, on concluait que l'on ne s'attend pas à trouver de résidus de thifensulfuron-méthyle dans les cultures utilisées en rotation avec les cultures de tomates et traitées avec une dose exagérée (soit 14 à 16 fois les BPA proposées pour les tomates); on a donc conclu, à la suite de l'examen de l'usage limité proposé, qu'il n'était pas nécessaire de procéder à des études additionnelles sur les cultures de rotation.

1.3.6 Conclusions au sujet des études sur les cultures de rotation au champ et en milieu clos

Une étude sur la chicorée comme culture de rotation en milieu clos est nécessaire; si une telle étude existe, elle devrait être soumise en réponse à un appel de données aux fins de réévaluation.

1.3.7 Études sur la dissipation des résidus

L'examen des données au dossier sur les résidus dans les grains mélangés (orge/avoine, plant entier, grain et paille) indiquait que les résidus se dissipaient, pour passer de 0,33 ppm, au DAAR de 2 j, à < 0,05 ppm, au DAAR de 28 j. Les résidus mesurés dans les produits alimentaires bruts provenant de tomates traitées suivant l'usage limité, étaient négligeables, et ce, pour tous les essais (> LQ, LQ = 0,02 ppm). Ainsi, on a proposé que le DAAR soit fixé à 45 j, et que le pesticide ne soit pas appliqué une fois la partie comestible de la plante formée. Aucune étude sur la dissipation des résidus n'était requise à l'appui de la proposition visant un usage limité sur les tomates (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, DIR98-02).

Dans le cadre de l'examen d'une proposition d'usage limité du thifensulfuron-méthyle sur la chicorée, on a noté une lacune, et on a demandé une étude sur la dissipation des résidus dans la chicorée ou un autre légume-tubercule pour la combler.

1.3.8 Conclusions au sujet de l'étude sur la dissipation des résidus

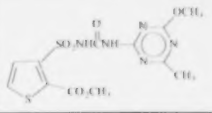
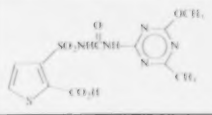
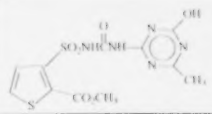
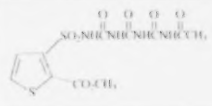
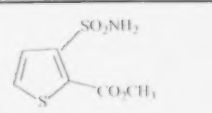
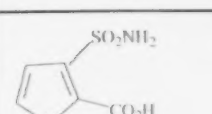
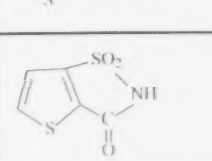
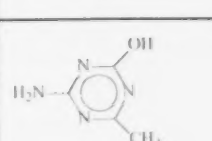
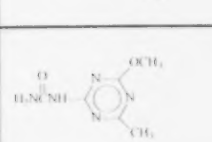
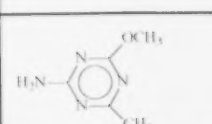
On demande au titulaire de procéder à une étude sur la dissipation des résidus dans la chicorée ou un autre légume-tubercule.

Annexe VIII Données de surveillance des eaux

Un recensement des données de surveillance sur le thifensulfuron-méthyle dans les eaux au Canada a révélé que ce produit ne fait pas l'objet d'analyses de routine. Ce sont les ministères provinciaux et territoriaux responsables de la surveillance de la qualité de l'eau qui ont demandé les données de surveillance des sulfonyles dans les eaux faisant actuellement l'objet d'une réévaluation. Santé Canada a également présenté des demandes à Environnement Canada, au ministère des Pêches et des Océans et au Sous-comité sur l'eau potable. La plupart des données transmises par Environnement Canada sont provisoires, et ne comprennent pas de renseignements sur l'utilisation du thifensulfuron-méthyle à proximité des sites de prélèvements. On n'a pas détecté la présence de thifensulfuron-méthyle dans les réservoirs d'eau potable en Alberta, alors que l'on a détecté le produit dans deux réservoirs d'eau potable en Saskatchewan et dans cinq au Manitoba. On a prélevé des échantillons dans trois mares-réservoirs dont on savait qu'elles servaient de sources d'eau potable, et on a décelé du thifensulfuron-méthyle dans l'une d'elles à une fréquence de détection de 92 %. Les échantillons prélevés dans cinq cours d'eau et six milieux humides des Prairies ne renfermaient pas de thifensulfuron-méthyle. Les concentrations de pesticides mobiles dans les eaux de surface sont directement liées à la fréquence et au calendrier de prélèvement par rapport aux applications de pesticides et aux épisodes de ruissellement. Par conséquent, il est possible que le calendrier et la fréquence de prélèvement soient les facteurs qui influent le plus sur la concentration détectée et la fréquence de détection. Compte tenu de l'incertitude engendrée par les facteurs mentionnés précédemment, on n'a pas utilisé les données de surveillance des eaux, limitées, dont on disposait aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement.

Étant donné la rareté des données disponibles au Canada sur les résidus de thifensulfuron-méthyle dans l'eau, on a interrogé les bases de données américaines. Le thifensulfuron-méthyle ne faisait pas partie des analytes dosés dans les échantillons pour aucune de ces bases de données.

Annexe IX Principaux produits de transformation du thifensulfuron-méthyle

<u>thifensulfuron-méthyle</u> 3-[[[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-2-thiophénecarboxylate de méthyle	
<u>acide thifensulfuronique</u> 3-[[[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-2-thiophénecarboxyle	
<u>thifensulfuron O-déméthylé</u> 3-[[[(4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-2-thiophénecarboxylate de méthyle	
<u>2-ester-3-triuret</u> 3-[[[(acétylamino)carbonylamino]-carbonylamino]sulfonyl]-2-thiophénecarboxylate de méthyle	
<u>2-ester-3-sulfonamide</u> 3-(aminosulfonyl)-2-thiophénecarboxylate de méthyle	
<u>2-acide-3-sulfonamide</u> acide 3-(aminosulfonyl)-2-thiophénecarboxylique	
<u>sulfonamide de thiophène</u> 1,1-dioxyde de thiéno[2,3-d]isothiazol-3(2H)-one	
<u>triazinecamine</u> 4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-amine	
<u>triazinecamine O-déméthylée</u> 4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-amine	
<u>triazine-urée</u> N-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)urée	

Annexe X Devenir dans l'environnement et toxicité

Tableau 1 Devenir dans l'environnement du thifensulfuron-méthyle et de ses produits de transformation

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Interprétation	Principaux produits de transformation
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Thifensulfuron-méthyle	30 j	22 °C 50 °C pH 5 31,3 j 0,98 j pH 7 273 j 3,8 j pH 9 14,6 j 0,44 j	Voie de transformation importante en milieu acide et basique	Non signalé
			25 °C 45 °C pH 5 4 à 6 j 1,6 j pH 7 181 à 190 j 10,4 j pH 9 90 à 145 j 0,45 j	Voie de transformation importante en milieu acide	2-ester-3-sulfamide, 2-ester-3-triuret et triazineamine
		Cinétique de l'hydrolyse à 28 °C	pH 4 1,2 j pH 5 11,5 j pH 9 4,1 j pH 10 0,25 j	Voie de transformation importante en milieu acide et basique	Non signalé
Phototransformation — sol	Thifensulfuron-méthyle	Loam limoneux (pH 5,4, sable 2 %, limon 81 %, argile 17 %, matières organiques [MO] 4,3 %)	Irradié : 14 à 18 j Témoins à l'obscurité : 21 à 26 j	Pas une voie de transformation importante	
Phototransformation — eau	Thifensulfuron-méthyle	25 °C	Irradié Témoins à l'obscurité pH 5 4,1 j 25 j pH 7 5,2 j 184 j pH 9 4,0 j 16 j	Voie de transformation importante	triazineamine, triazine-urée
Phototransformation — air	Thifensulfuron-méthyle	Phototransformation indirecte	42 h	Voie de transformation importante	
Biotransformation					
Sol — conditions aérobies	Thifensulfuron-méthyle	24 à 25 °C; 10 sols; pH 5,2 - 8,1; 0,23 - 7,6 % MO	Demi-vie = 0,75 à 7 j	Non persistant	Non signalé
Sol — conditions aérobies	Thifensulfuron-méthyle	20 °C (3 sols) 25 °C (2 sols)	TD ₅₀ à 25 °C = 2 à 6 j	Non persistant	
	Acide thifensulfuronique	Caractéristiques des sols non signalées	TD ₅₀ à 20 °C = 20 à 157 j TD ₅₀ à 25 °C = 2,2 à 365	Modérément persistant à persistant	
	Thifensulfuron O-déméthylé		TD ₅₀ à 20 °C < 3 j TD ₅₀ à 25 °C = 10,8 à 15,3 j	Non persistant à plutôt persistant	
	Sulfonamide de thiophène		TD ₅₀ à 20 °C = 41 à 69 j TD ₅₀ à 25 °C = 9,6 à 96 j	Non persistant à modérément persistant	
	Triazineamine		TD ₅₀ à 20 °C = 22 à 43 j TD ₅₀ à 25 °C = 240 j	Légèrement persistant à persistant	

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Interprétation	Principaux produits de transformation
	2-acide-3-sulfonamide		TD ₅₀ à 25 °C = 6 à 7 j	Non persistant	
Sol — conditions anaérobies	Thifensulfuron-méthyle	20 °C; caractéristiques du sol non signalées	TD ₅₀ à 20 °C = 5 j	Non persistant	Non signalé
Eau/sédiments — conditions aérobies	Thifensulfuron-méthyle	20 °C; 2 systèmes; pH 8 à 9 (eau)	Demi-vie = 17 j (fossé, quantité élevée de MO dans les sédiments)	Non persistant à légèrement persistant; pas d'accumulation significative dans les sédiments	Acide thifensulfuronique; 2-acide-3-sulfonamide
			Demi-vie = 14 à 17 j (cours d'eau, faible quantité de MO dans les sédiments)		Acide thifensulfuronique
		20 °C; 182 j; 2 systèmes; pH 6,9 et 8,5	TD ₅₀ = 21 j (eau); TD ₅₀ = 27 j (dans tout le système)	Plutôt persistant	Acide thifensulfuronique, thifensulfuron-méthyle <i>O</i> -déméthylé, acide thifensulfuronique <i>O</i> -déméthylé, 2-acide-3-sulfonamide, triazine-urée, triazineamine (tous dans l'eau)
		Deux systèmes (Pays-Bas); non décrites	TD ₅₀ = 15 à 16 j (dans tout le système)	Légèrement persistant	Non signalé
Eau/sédiments — conditions aérobies	Thifensulfuron-méthyle	Deux systèmes; non décrites	TD ₅₀ 18 à 26 j (eau) TD ₅₀ = 60 à 86 j (eau) TD ₅₀ = 21 à 27 j (dans tout le système) TD ₅₀ = 71 à 91 j (dans tout le système)	Modérément persistant	Acide thifensulfuronique, acide thifensulfuronique <i>O</i> -déméthylé, 2-acide-3-sulfonamide, triazine-urée, triazineamine (tous dans l'eau)
	Acide thifensulfuronique	Non signalé	TD ₅₀ = 66 à 109 j (eau)	Modérément persistant	
	Acide thifensulfuronique <i>O</i> -déméthylé		TD ₅₀ = 27 à 51 j (eau)	Légèrement persistant	
	2-acide-3-sulfonamide		TD ₅₀ = 182 j (eau)	Persistant	
	Triazine-urée		TD ₅₀ = 182 j (eau)	Persistant	
	Triazineamine		TD ₅₀ = 49 à 71 j (eau)	Modérément persistant	
Eau/sédiments conditions anaérobies	Thifensulfuron-méthyle	25 °C; eau d'étang avec du sable loameux; pH 4,9; 3,9 % MO	Demi-vie = 28 j	Légèrement persistant	2-acide-3-sulfonamide; 2-ester-3-sulfonamide

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Interprétation	Principaux produits de transformation
		Trois systèmes (États-Unis); non décrites	TD ₅₀ = 18 à 21 j (dans tout le système)	Légèrement persistant	Acide thifensulfuronique, 2-acide-3-sulfonamide, acide 2-acide-3-sulfonique, 2-ester-3-sulfonamide
Mobilité					
Adsorption/désorption	Thifensulfuron-méthyle	25 °C; 2 loams sableux (pH 6,5 à 6,6; 1,1 à 2,1 % MO) et 2 loams limoneux (pH 5,2 à 5,4; 4,3 à 7,5 % MO)	Loam sableux K _d = 0,081 à 0,19 K _{oc} = 13 à 16 Loam limoneux K _d = 1,25 à 1,38 K _{oc} = 29 à 55	Mobilité élevée à très élevée	2-acide-3-sulfonamide, 2-ester-3-sulfonamide, thifensulfuron O-déméthylé
Adsorption/désorption	Acide thifensulfuronique	Trois sols; pH 5,7 à 7,7; 1,2 à 2,6 % carbone organique (CO)	K _{oc} = 6,9 à 13,5	Mobilité très élevée	
	Thifensulfuron O-déméthylé		K _{oc} = 34 à 199	Mobilité élevée à modérée	
	Sulfonamide de thiophène		K _{oc} = 2,6 à 4,3	Mobilité très élevée	
	Triazineamine	Quatre sols; pH 5,3 à 6,3; 0,46 à 3,02 % CO	K _{oc} = 46 à 226	Mobilité très élevée à modérée	
Lessivage en colonnes de sol	Thifensulfuron-méthyle (thiophène-2- ¹⁴ C)	Quatre sols (pH 5,2 à 6,9; 0,8 à 7,5 % MO) non âgés	% récupéré dans le lessivat sous forme de thifensulfuron-méthyle sable loameux : 75 % loam sableux : 94 % loam limoneux : 76 % loam limoneux : 60 %		Acide thifensulfuronique (3 à 7 %)
	Thifensulfuron-méthyle (thiophène-2- ¹⁴ C et triazine-2- ¹⁴ C)	Loam limoneux âgé de 6 j à 25 °C	% récupéré dans le lessivat sous forme de thifensulfuron-méthyle 35 % (¹⁴ C-thiophène) 24 % (¹⁴ C-triazine)		Acide thifensulfuronique (29 % du ¹⁴ C-thiophène) (26 % du ¹⁴ C-triazine)
Études sur le terrain					
Dissipation sur le terrain	Thifensulfuron-méthyle (thiophène-2- ¹⁴ C et triazine-2- ¹⁴ C)	Cinq sites au Canada : Saskatoon, SK Calgary, AB London, ON Kentville, NS Fisher Branch, MB	TD ₅₀ (thiophène-2- ¹⁴ C)	TD ₅₀ (triazine-2- ¹⁴ C)	Acide thifensulfuronique, 2-acide-3-sulfonamide, acide 2-acide-3-sulfonique, 2-ester-3-sulfonamide, thifensulfuron O-déméthylé, sulfonimide de thiophène
			SK sable loameux 12,8 j AB loam s. o. 11,7 j ON loam sableux 10,5 j NS loam sableux 5,8 j MB loam limoneux 6,0 j Aucun signe de radioactivité au-dessous de 30 cm de profondeur	s. o. 11,7 j 16,5 j 6,2 j	

Tableau 2 Toxicité dans l'environnement du thifensulfuron-méthyle et de ses produits de transformation

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
Espèces terrestres						
Invertébrés	Exposition aiguë par voie orale	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98 %)	DL ₅₀ = 48 h	7,1 µg m.a./abeille	Mortalité
	Exposition aiguë par contact	Lombric (<i>Eisenia foetida</i>)	Thifensulfuron-méthyle (95 %)	CL ₅₀ = 14 j (CSEO)	> 2 000 mg m.a./kg sol > 2 000 mg m.a./kg sol	Mortalité
		Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98 %)	DL ₅₀ = 48 h	> 100 µg m.a./abeille	Mortalité
		Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Formulation : Thifensulfuron-méthyle 75 WG, 82 g PC/ha	Capacité bénéfique 14 j	4,6 % Reproduction = 1,24	Mortalité, reproduction
		Cucérpe parasite (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>)		Capacité bénéfique 48 ha	- 11 % Reproduction = 1,3	Mortalité, fécondité
		Chrysope verte (<i>Chrysoperla carnea</i>)		Capacité bénéfique 14 j	3,6 % Reproduction = 1,2	Mortalité, reproduction
		Carabidé (<i>Poecilus cupreus</i>)	Formulation : Thifensulfuron-méthyle 75 WG, 10 g PC/ha	Capacité bénéfique 14 j	3,3 % Reproduction = 0,69	Mortalité, consommation d'aliments
		Staphylinide (<i>Aleochara bilineata</i>)		Capacité bénéfique	0 % 0 % 35 % 6 %	Mortalité, consommation d'aliments, ovoposition, taux d'éclosion
Oiseaux	Exposition aiguë par voie orale	Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98 %)	DL ₅₀	1 524 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
		Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)		DL ₅₀	> 2 510 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
	Exposition alimentaire	Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)		CL ₅₀	> 5 620 mg m.a./kg aliments	Mortalité
	Exposition alimentaire	Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)		CL ₅₀	5 620 mg m.a./kg aliments	Mortalité
	Reproduction	Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)		CSEO	250 mg m.a./kg aliments	Reproduction
		Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)		CSEO	1 250 mg m.a./kg aliments	Reproduction
Mammifères	Exposition aiguë par voie orale	Rat	Thifensulfuron-méthyle (96,5 %)	DL ₅₀	> 5 000 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
		Lapin	Thifensulfuron-méthyle (97 %)	DL ₅₀	> 2 600 mg m.a./kg p.c.	Mortalité
	Exposition alimentaire	Rat	Thifensulfuron-méthyle (93,6 à 95,6 %)	CSEO 90 j	100 mg m.a./kg aliments	Croissance
		Souris	Thifensulfuron-méthyle (95 à 98 %)	CSEO = 90 j	7 500 mg m.a./kg aliments	Croissance

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant		
		Chien	Thifensulfuron-méthyle (95,6 %)	C'SEO = 90 j	1 500 mg m.a./kg aliments	Croissance		
		Rat	Thifensulfuron-méthyle (95,6 à 98,0 %)	C'SEO = 2 ans	500 mg m.a./kg aliments (mâle) 25 mg m.a./kg aliments (femelle)	Développement		
		Chien	Thifensulfuron-méthyle (98,2 à 94,8 %)	C'SEO = 1 an	7 500 mg m.a./kg aliments (mâle et femelle)	Développement		
	Reproduction	Rat	Thifensulfuron-méthyle (93,6 à 95,6 %)	C'SEO (1 génération)	7 500 mg m.a./kg aliments	Reproduction		
		Rat	Thifensulfuron-méthyle (95,6 à 98,0 %)	C'SEO (2 générations)	2 500 mg m.a./kg aliments	Reproduction		
Plantes	Levée des plantules	10 espèces végétales	Thifensulfuron-méthyle (dose 35 g m.a./ha)	C'E ₅₀ DSEO	0,1 à 6,1 g m.a./ha > 2,2 à > 17,5 g m.a./ha	Hauteur, levée		
	Vigueur végétative			C'E ₅₀	0,03 à 52 g m.a./ha			
Organismes d'eau douce								
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	Thifensulfuron-méthyle	CE ₅₀ = 48 h	> 1 000 mg m.a./L	Immobilité		
					470 mg m.a./L			
					> 970 mg m.a./L			
			Acide thifensulfuronique		> 0,8 mg m.a./L			
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	2-acide-3-sulfonamide		> 1,2 mg m.a./L			
			Thifensulfuron <i>O</i> -déméthylé		> 1,1 mg m.a./L			
			Triazine-urée		> 1,3 mg m.a./L			
	Exposition chronique	<i>Daphnia magna</i>	Thifensulfuron-méthyle	C'SEO = 21 j	100 mg m.a./L			
			Triazine-urée		> 97 mg m.a./L			
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98 %)	CL ₅₀ = 96 h	> 100 mg m.a./L	Mortalité		
			Acide thifensulfuronique	CL ₅₀ = 96 h	> 1 mg m.a./L	Mortalité		
			2-acide-3-sulfonamide		> 1,1 mg m.a./L			
			Thifensulfuron <i>O</i> -déméthylé		> 0,94 mg m.a./L			
			Triazine-urée		> 1 mg m.a./L			
		Crapet arlequin (<i>Lepomis microchirus</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98 %)	CL ₅₀ = 96 h	> 100 mg m.a./L	Mortalité		
					Barbue de rivière (<i>Ictalurus punctatus</i>)			360 mg m.a./L

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet préoccupant
	Exposition chronique (premiers stades vitaux)	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Thifensulfuron-méthyle (98%)	CSEO	250 mg m.a./L.	
Algues	Exposition aiguë	Algue verte (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	Thifensulfuron-méthyle (99 %)	CE ₅₀ CSEO	> 15,7 µg m.a./L. 15,7 µg m.a./L.	Croissance et reproduction
				CE ₅₀	15,9 µg m.a./L.	
			Acide thifensulfuronique	CE ₅₀	1 020 µg m.a./L.	
			2-acide-3-sulfonamide		1 300 µg m.a./L.	
			Thifensulfuron <i>O</i> -déméthylé		1 280 µg m.a./L.	
			Triazine-urée		11 000 µg m.a./L.	
		Cyanobactéries (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Thifensulfuron-méthyle (99 %)	CE ₅₀ CSEO	> 26,3 µg m.a./L. 26,3 µg m.a./L.	Croissance et reproduction
				Diatomée (<i>Navicula pelliculosa</i>)	CE ₅₀ CSEO	
		Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	Thifensulfuron-méthyle	CE ₅₀ = 14 j CSEO
CE ₅₀ = 14 j CSEO	1,6 µg m.a./L. 0,5 µg m.a./L.					Biomasse et nombre de frondes
CE ₅₀ , 14 j CSEO	1,72 µg m.a./L. 0,5 µg m.a./L.					Nombre de frondes et biomasse
CE ₅₀ , 14 j CSEO	1,3 µg m.a./L. 0,5 µg m.a./L.					Nombre de frondes
Acide thifensulfuronique	CE ₅₀ , 14 j				> 1 000 µg m.a./L.	
2-acide-3-sulfonamide					> 1 000 µg m.a./L.	
Thifensulfuron <i>O</i> -déméthylé					> 1 000 µg m.a./L.	
Triazine-urée					> 10 000 µg m.a./L.	
Organismes marins/estuariens						
Algues	Exposition aiguë	Algue marine/estuarienne (<i>Skeletonema costatum</i>)	Thifensulfuron-méthyle	CE ₅₀ CSEO	> 17,5 µg m.a./L. 17,5 µg m.a./L.	

Tableau 3 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur rapportée pour le critère d'effet	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE	QR ¹
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia foetida</i>)	Exposition aiguë	CSEO = 200 mg m.a./kg sol	3,3	$1,5 \times 10^{-3}$ mg m.a./kg sol	$3,5 \times 10^{-5}$
			15	$7,0 \times 10^{-3}$ mg m.a./kg sol	$7,5 \times 10^{-6}$
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Exposition aiguë par contact	CSEO = 0,71 µg m.a./abeille (0,795 kg m.a./ha)	3,3	$3,3 \times 10^{-3}$ kg m.a./ha	$4,1 \times 10^{-3}$
			15	$1,5 \times 10^{-2}$ kg m.a./ha	$2,0 \times 10^{-2}$
Oiseaux					
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Exposition alimentaire	CSEO = 5 620 mg m.a./kg aliments	3,3	0,11 mg m.a./kg aliments	$7,5 \times 10^{-3}$
			15	0,51 mg m.a./kg aliments	$9,7 \times 10^{-3}$
	Reproduction	CSEO = 250 mg m.a./kg aliments	3,3	0,11 mg m.a./kg aliments	$3,4 \times 10^{-4}$
			15	0,51 mg m.a./kg aliments	$4,1 \times 10^{-4}$
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Exposition alimentaire	CSEO = 562 mg m.a./kg aliments	3,3	0,58 mg m.a./kg aliments	$1,0 \times 10^{-3}$
			15	2,63 mg m.a./kg aliments	$4,7 \times 10^{-3}$
	Reproduction	CSEO = 250 mg m.a./kg aliments	3,3	0,58 mg m.a./kg aliments	$2,3 \times 10^{-3}$
			15	2,63 mg m.a./kg aliments	$1,05 \times 10^{-2}$
Mammifères					
Rat	Exposition alimentaire	DSENO = 100 mg m.a./kg aliments	3,3	1,66 mg m.a./kg aliments	$1,7 \times 10^{-2}$
			15	7,57 mg m.a./kg aliments	$7,6 \times 10^{-2}$
	Reproduction	DSENO = 2 500 mg m.a./kg aliments	3,3	1,66 mg m.a./kg aliments	$6,6 \times 10^{-4}$
			15	7,57 mg m.a./kg aliments	$3,0 \times 10^{-3}$
Plantes					
Plantes	Lévee des plantules (betterave à sucre)	CE ₅₀ = 0,1 g m.a./ha	3,3	3,3 g m.a./ha	33
			15	15 g m.a./ha	110
	Vigueur végétative (betterave à sucre)	CE ₅₀ = 0,03 g m.a./ha	3,3	3,3 g m.a./ha	150
			15	15 g m.a./ha	500

¹ Les valeurs de QR indiquées en gras dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 4 Évaluation approfondie des risques du thifensulfuron-méthyle pour les plantes terrestres

Organisme	Exposition	CE ₂₅	Dose d'application (g m.a./ha)	% de la dose d'application requise pour atteindre la CE ₂₅	CPE (dérive)*	QR [†]
Plantes	Levée des plantules (betterave à sucre)	0,1 g m.a./ha	3,3	30	0,2 g m.a./ha	2
			15	0,7	0,9 g m.a./ha	7
	Vigueur végétative (betterave à sucre)	0,03 g m.a./ha	3,3	0,9	0,2 g m.a./ha	9
			15	0,2	0,9 g m.a./ha	30

* Calcul fondé sur une dérive de 6 % pour les gouttelettes de taille moyenne par défaut (herbicides).

† Les valeurs de QR indiquées en gras dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 5 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Espèces	Valeur rapportée pour le critère d'effet (mg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR [†]
Espèces d'eau douce							
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ = 470	235	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	1,7 × 10 ⁻⁶
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	8,1 × 10 ⁻⁶
	Exposition chronique	<i>Daphnia magna</i>	CSEO = 100	100	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,0 × 10 ⁻⁶
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	1,9 × 10 ⁻⁵
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ > 100	10	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	1,9 × 10 ⁻⁴
	Exposition chronique	Truite arc-en-ciel (premiers stades vitaux)	CSEO = 250	250	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	1,6 × 10 ⁻⁶
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	7,5 × 10 ⁻⁶
Plantes	Exposition aiguë	Diatomée	CSEO = 0,00815	0,00815	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,9 × 10 ⁻²
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	0,2
	Exposition aiguë	Lenticule bossue	CSEO = 0,0005	0,0005	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	0,8
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	3,75

Organisme	Exposition	Espèces	Valeur rapportée pour le critère d'effet (mg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR [†]
Amphibiens	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce substitutive)	CL ₅₀ > 100	10	3,3	2,2 × 10 ⁻³	2,2 × 10 ⁻⁴
					15	1,0 × 10 ⁻²	1,0 × 10 ⁻³
	Exposition chronique	Poisson (premiers stades vitaux)	CSEO = 250	250	3,3	2,2 × 10 ⁻³	8,8 × 10 ⁻⁶
					15	1,0 × 10 ⁻²	4,0 × 10 ⁻⁵
Espèces marines et estuariennes							
Plantes	Exposition aiguë	Algues	CSEO = 0,0175	0,0175	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	2,3 × 10 ⁻²
					15	1,9 × 10 ⁻³	0,11

* Les valeurs des critères d'effets utilisées dans l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë sont calculées en divisant la CE₅₀ ou CL₅₀ établie dans l'étude de laboratoire concernée par un facteur de 2 pour les invertébrés et les plantes aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.

** Les CPE sont établies pour des plans d'eau de 15 cm de profondeur pour les amphibiens et de 80 cm de profondeur pour tous les autres organismes aquatiques.

[†] Les valeurs de QR indiquées en gras dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 6 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques des produits de transformation du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Espèces	Valeur rapportée pour le critère d'effet (mg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
Acide thifensulfuronique							
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ > 0,8	0,4	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	1,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻³	8,1 × 10 ⁻⁶
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ > 1	0,1	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻³	1,9 × 10 ⁻²
Algues	Exposition aiguë	Algue verte	CE ₅₀ = 1 020	510	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	7,8 × 10 ⁻⁷
					15	1,9 × 10 ⁻³	3,7 × 10 ⁻⁶
Plantes	Exposition aiguë	Lenticule bossue	CE ₅₀ > 1 000	500	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	8,0 × 10 ⁻⁷
					15	1,9 × 10 ⁻³	3,8 × 10 ⁻⁶
Amphibiens	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce substitutive)	CL ₅₀ > 1	0,1	3,3	2,2 × 10 ⁻³	2,2 × 10 ⁻²
					15	1,0 × 10 ⁻²	1,0 × 10 ⁻¹

Organisme	Exposition	Espèces	Valeur rapportée pour le critère d'effet (mg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
2-acide-3-sulfonamide							
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ > 1,2	0,6	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	6,7 × 10 ⁻⁴
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	3,2 × 10 ⁻⁵
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ > 1,1	0,1	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	1,9 × 10 ⁻⁷
Algues	Exposition aiguë	Algue verte	CE ₅₀ = 1 300	650	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	6,15 × 10 ⁻⁷
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	2,9 × 10 ⁻⁶
Plantes	Exposition aiguë	Lenticule bossue	CE ₅₀ > 1 000	500	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	8,0 × 10 ⁻⁷
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	3,8 × 10 ⁻⁶
Amphibiens	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce substitutive)	CL ₅₀ > 1,1	0,1	3,3	2,2 × 10 ⁻⁵	2,2 × 10 ⁻⁷
					15	1,0 × 10 ⁻⁷	1,0 × 10 ⁻⁵
Thifensulfuron O-déméthylé							
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ > 1,1	0,1	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	1,9 × 10 ⁻⁷
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ > 0,94	0,09	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,4 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	2,1 × 10 ⁻⁵
Algues	Exposition aiguë	Algue verte	CE ₅₀ = 1 280	640	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	6,25 × 10 ⁻⁷
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	3,0 × 10 ⁻⁶
Plantes	Exposition aiguë	Lenticule bossue	CE ₅₀ > 1 000	500	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	8,0 × 10 ⁻⁵
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	3,8 × 10 ⁻⁶
Amphibien	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce substitutive)	CL ₅₀ > 0,94	0,09	3,3	2,2 × 10 ⁻⁵	2,0 × 10 ⁻⁷
					15	1,0 × 10 ⁻⁷	1,1 × 10 ⁻⁵
Triazine-urée							
Invertébrés	Exposition aiguë	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ > 1,3	0,65	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	6,15 × 10 ⁻⁴
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	2,9 × 10 ⁻⁵
	Exposition chronique		CSEO > 97	97	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	4,1 × 10 ⁻⁶
					15	1,9 × 10 ⁻⁵	1,95 × 10 ⁻⁵

Organisme	Exposition	Espèces	Valeur rapportée pour le critère d'effet (mg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE** (mg m.a./L)	QR
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ > 1	0,5	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	8,0 × 10 ⁻⁴
					15	1,9 × 10 ⁻³	3,8 × 10 ⁻³
Algues	Exposition aiguë	Algue verte	CE ₅₀ > 11 000	5 500	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	7,2 × 10 ⁻⁸
					15	1,9 × 10 ⁻³	3,45 × 10 ⁻⁷
Plantes	Exposition aiguë	Lenticule bossue	CE ₅₀ > 10 000	5 000	3,3	4,0 × 10 ⁻⁴	8,0 × 10 ⁻⁸
					15	1,9 × 10 ⁻³	3,8 × 10 ⁻⁷
Amphibiens	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (espèce substitutive)	CL ₅₀ > 1	0,1	3,3	2,2 × 10 ⁻³	2,2 × 10 ⁻²
					15	1,0 × 10 ⁻²	1,0 × 10 ⁻¹

* Les valeurs des critères d'effets utilisées dans l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë sont calculées en divisant la CE₅₀ ou CL₅₀ établie dans l'étude de laboratoire concernée par un facteur de 2 pour les invertébrés et les plantes aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.

** On présume que les CPE des produits de transformation sont les mêmes que celles du composé d'origine rimsulfuron.

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes aquatiques dans la dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	CE ₂₅ (mg m.a./L)	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE (dérive)* (mg m.a./L)	QR
Plantes	Exposition aiguë	0,0005	3,3	0,000025	5 · 10 ⁻²
			15	0,0001	0,2
* Calcul fondé sur une dérive de 6 % pour les gouttelettes de taille moyenne par défaut (herbicides).					

Tableau 8 Évaluation des risques du thifensulfuron-méthyle pour les organismes d'eau douce dans le ruissellement prévu

Critère d'effet	CPE ($\mu\text{g m.a./L}$)*	Critère d'effet ($\mu\text{g m.a./L}$)	QR [†]
Invertébrés			
Aiguë	0,76	47 000	2×10^{-5}
Chronique	0,67	100 000	7×10^{-6}
Poissons			
Aiguë	0,76	10 000	8×10^{-5}
Chronique	0,67	250 000	3×10^{-6}
Algues			
Aiguë	0,76	8,15	9×10^{-2}
Plantes vasculaires			
Aiguë	0,76	50	1,52
* 90 ^e centile du maximum et des valeurs associées aux expositions aiguë et chronique pendant 21 j par le ruissellement.			

[†] Les valeurs de QR indiquées en gras dépassent le niveau préoccupant.

Annexe XI Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du thifensulfuron-méthyle

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette des PC vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

POUR TOUTES LES FORMULATIONS

Ajout sous la rubrique **MODE D'EMPLOI :**

- Ne pas retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application.
- Appliquer seulement si le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole :

- **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales.
- **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de taille plus petite que celle correspondant à la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE).

Zones tampons :

L'utilisation des méthodes ou des équipements de pulvérisation suivants **NE** requiert **PAS** une zone tampon : pulvérisateur manuel ou à dos, pulvérisateur intercalaire avec écrans protecteurs, traitement localisé, bassinage du sol et incorporation au sol.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats terrestres vulnérables (tels que pâturages, terres boisées, brise-vent, terres à bois, haies, parcours naturels, pâturages, grands pâturages libres et terres arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (tels que lacs, rivières, bourniers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) ou des habitats estuariens/marins vulnérables.

Méthode d'application	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :		
	Habitats terrestres	Habitats aquatiques d'une profondeur de :	
		< 1 m	> 1 m
Pulvérisateur agricole*	25	1	0

*Dans le cas des pulvérisateurs agricoles, il est possible de réduire les zones tampons si on utilise des écrans de réduction de la dérive de pulvérisation. Une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui descend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettra de réduire la zone tampon mentionnée sur l'étiquette de 70 %. Une rampe d'aspersion dont les buses sont équipées d'écrans coniques fixés à moins de 30 cm au-dessus du couvert végétal ou du sol permettra de réduire la zone tampon mentionnée sur l'étiquette de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve.

Ajout sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :**

- Ce produit est TOXIQUE pour les plantes. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.
- Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et les conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matière organique comme l'argile).
- Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.
- On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau.

Ajout sous la rubrique **MISE EN GARDE :**

- Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes ainsi que des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application et lors des activités de nettoyage et de réparation. Les gants résistant aux produits chimiques ne sont pas requis si on utilise une rampe d'aspersion.

POUR LES FORMULATIONS DE GRANULÉS MOUILLABLES

Ajout sous la rubrique **MODE D'EMPLOI :**

- Le thifensulfuron-méthyle est formulé en granulés mouillables ou en granulés solubles placés dans un sachet hydrosoluble scellé. Laisser tomber un sachet hydrosoluble intact directement dans le réservoir du pulvérisateur. Le sachet hydrosoluble et le pesticide seront rapidement dissous dans l'eau.
- Éviter de mouiller le sachet hydrosoluble avant de l'utiliser. Ne pas manipuler le sachet avec des mains ou des gants mouillés pour éviter de le rompre. N'enlever le film enveloppant le sachet hydrosoluble qu'au moment d'utiliser celui-ci.
- Ne pas ouvrir le sachet hydrosoluble ni tenter d'en extraire le contenu. Le contenu n'est pas conçu pour être remesuré ou subdivisé.
- Ne pas utiliser un sachet hydrosoluble ouvert ou troué.
- Si on trouve un sachet hydrosoluble endommagé après avoir enlevé le film enveloppant, éviter de toucher et d'inhaler le produit. Manipuler le sachet hydrosoluble avec des gants résistant aux produits chimiques et l'éliminer en suivant les instructions de la rubrique ÉLIMINATION.

POUR LE PRODUIT PORTANT LE NUMÉRO D'HOMOLOGATION 25575

Sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette supplémentaire concernant l'application à l'automne sur les cultures de blé d'hiver, le texte « APPLICATION À L'AUTOMNE SUR LE BLÉ D'HIVER DANS L'EST DU CANADA » à la page 6 doit être remplacé par « APPLICATION À L'AUTOMNE SUR LE BLÉ D'HIVER EN ONTARIO SEULEMENT » pour uniformiser les restrictions régionales sur l'utilisation.

POUR LES PRODUITS PORTANT LES NUMÉROS D'HOMOLOGATION 22352 ET 22575

L'énoncé sur le stade des feuilles de la renouée liseron « AU STADE DE 1 À 3 FEUILLES » doit être remplacé par « AU STADE DES 3 FEUILLES » ou par « AU STADE DE 1 À 3 FEUILLES » en fonction de l'énoncé qui s'applique.

